

Etablissement XXXX
À L'ATTENTION DU RESPONSABLE
MATÉRIOVIGILANCE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX
<Adresse 1>
<Adresse 2>
CP_Ville
France

Lettre recommandée + AR

Date: le 07 décembre 2020

Pour Diffusion :

- ✓ au correspondant de matériovigilance
- ✓ au Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux
- ✓ aux chirurgiens et praticiens concernés

Urgent Field Safety Notice (FSN)

NOM COMMERCIAL DES DISPOSITIFS MÉDICAUX :

Orgapix - Aiguille de ponction (type Chiba)

t'AM - set de cimentoplastie de l'os du rachis et du bassin

t'AM Kit - set de biopsie et cimentoplastie de l'os du rachis et du bassin

FSCA-identification: Product Field Action : **RP2020-06-FR**

Type d'action : Field Safety Corrective Action : **Action réglementaire_ matériovigilance MV20/84 _RAPPEL DE PRODUIT**

Détail des dispositifs :

Description	Référence produit	Numéro de lot
Orgapix -Aiguille de ponction (type Chiba) Ø 0,7x200 mm 22G	ORG07200	020.484
Orgapix -Aiguille de ponction (type Chiba) Ø 1,4x120 mm 17G	ORG14120	020.408
Orgapix -Aiguille de ponction (type Chiba) Ø 1,4x150 mm 17G	ORG14150	019.531
Orgapix -Aiguille de ponction (type Chiba) Ø 1,4x200 mm 17G	ORG14200	020.459
t'AM - set de cimentoplastie de l'os du rachis et du bassin Ø 2,5x100 mm 13G	TCAM2510	020.156
t'AM - set de cimentoplastie de l'os du rachis et du bassin Ø 2,5x125 mm 13G	TCAM2512	020.151
t'AM Kit - set de biopsie et cimentoplastie de l'os du rachis et du bassin Ø 2,5x100 mm 13G	TCAK2510	020.124

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous informons l'établissement concerné, **d'un rappel de produits, mentionnés ci-dessus**, initié par thiebaud, pour lequel un problème de fonctionnalité a été soulevé.

Lors de nos contrôles internes sur les produits finis stériles, nous avons constaté l'apparition d'une microfissure de l'embase luer lock femelle, qui est une pièce injectée en polycarbonate. Ce défaut a été retrouvé sur 1 à 3% des embases contrôlées.

La présence de ce défaut pourrait entraîner une perte d'étanchéité de l'embase lors de l'injection du liquide dans l'aiguille.

Selon notre analyse des risques, de tels incidents sont considérés comme des incidents mineurs, ne présentant aucun caractère de dangerosité pour le patient et pour l'opérateur.

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Notre base de données indique que vous avez reçu le(s) produit(s) susmentionné(s). Il est de la responsabilité de thiebaud, en tant que fabricant, de s'assurer que les clients qui ont eu les produits concernés reçoivent également cet avis.

Pour nous aider à respecter nos obligations légales, nous vous remercions par avance de :

1. Veiller à ce que cette « field safety notice » soit diffusée à tous les utilisateurs concernés.
2. Afficher cet avertissement jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de l'établissement.
3. Informer thiebaud si le dispositif médical concerné a été distribué à une autre organisation et dans ce cas, nous transmettre ses coordonnées pour que nous puissions prendre contact avec celle-ci.
4. Compléter l'accusé de réception et nous le retourner dûment signé soit par fax ([04.50.72.54.44](tel:04.50.72.54.44)) ou par E-mail (quality@thiebaud.fr) avant le 18 décembre 2020, en confirmant le présent avis, en identifiant et mettant en quarantaine le produit concerné pour faciliter le renvoi des produits.

Une fois le nombre d'unité mise en quarantaine communiqué, thiebaud organisera et prendra en charge l'enlèvement des produits.

Nous tenons également à vous faire savoir que l'autorité de santé (ANSM) a été informée de cet avis.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tous les désagréments que cette Field Safety Notice pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance de la confiance que vous nous accordez dans le traitement de cette action.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout complément d'information et nous vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Service Matériovigilance