

Briennon, le 02 janvier 2020

Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT Tige EVIDENCE Standard HAC sans collerette Taille 14

Réf : NC191202

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Identification des dispositifs médicaux :

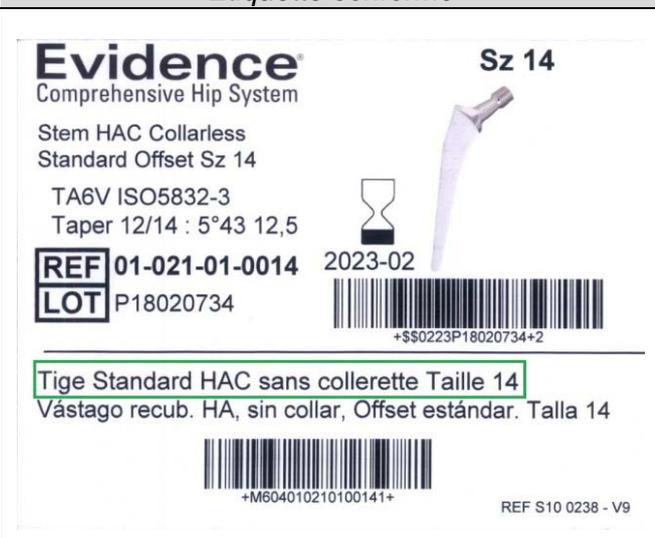
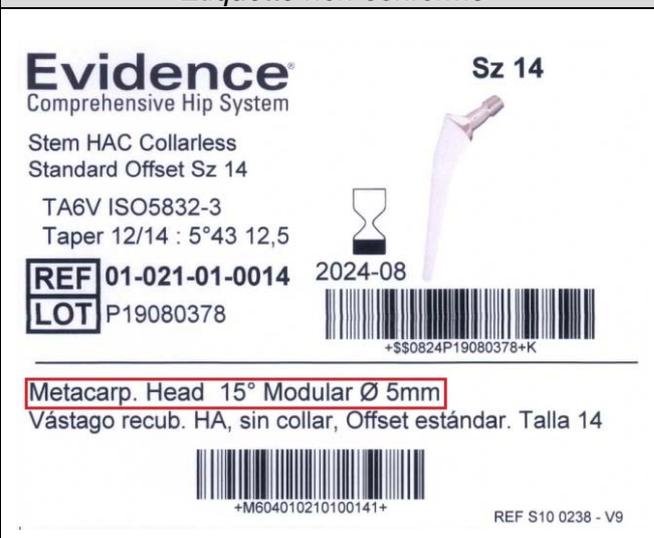
Les dispositifs médicaux concernés sont les tiges fémorales **Tige EVIDENCE Standard HAC sans collerette Taille 14** (référence **01-021-01-0014**).

Les lots concernés sont les lots mis sur le marché entre le 16/03/2018 et le 13/12/2019.

Lot	Qté	Lot	Qté	Lot	Qté	Lot	Qté
P18020601	5	P18120491	8	P19020812	2	P19070335	2
P18050006	5	P19020228	4	P19020813	1	P19080256	10
P18050870	5	P19020327	1	P19020814	2	P19080378	2
P18071076	8	P19020604	4	P19030325	8	P19090162	2
P18100158	8	P19020630	2	P19040581	8	P19090163	6
P18100853	8	P19020631	2	P19060841	6	P19110426	8

Raison de la fiche de sécurité :

La traduction française disponible sur la face du dessous de la boîte est erronée : il est indiqué « Metacarp Head 15° Modular Ø5mm » au lieu de « Tige Standard HAC sans collerette Taille 14 ». La description erronée correspond à la traduction anglaise d'une tête métacarpienne.

<i>Etiquette conforme</i>	<i>Etiquette non-conforme</i>
 <p>Evidence Comprehensive Hip System</p> <p>Stem HAC Collarless Standard Offset Sz 14</p> <p>TA6V ISO5832-3 Taper 12/14 : 5°43 12,5</p> <p>REF 01-021-01-0014 LOT P18020734</p> <p>2023-02</p> <p>Tige Standard HAC sans collerette Taille 14 Vástago recub. HA, sin collar, Offset estándar. Talla 14</p> <p>REF S10 0238 - V9</p>	 <p>Evidence Comprehensive Hip System</p> <p>Stem HAC Collarless Standard Offset Sz 14</p> <p>TA6V ISO5832-3 Taper 12/14 : 5°43 12,5</p> <p>REF 01-021-01-0014 LOT P19080378</p> <p>2024-08</p> <p>Metacarp. Head 15° Modular Ø 5mm Vástago recub. HA, sin collar, Offset estándar. Talla 14</p> <p>REF S10 0238 - V9</p>

Conduite à tenir :

- Accuser réception de cette fiche de sécurité par retour de la page 3
 - Vérifier votre stock conformément à la liste ci-dessus
 - Transmettre la présente fiche de sécurité à vos clients
 - Nous retourner les dispositifs médicaux pour échange
- Si le défaut est observé en cours d'opération, l'information correcte de la taille et du type de dispositif médical est disponible en anglais sur l'étiquette à l'avant du produit.



Risque patient :

Il n'y a pas de risque patient car l'erreur de traduction concerne un dispositif médical pour une toute autre indication médicale.

Personne à contacter :

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Gérard Pélisson 04-77-60-79-99 qualite@evolutis42.com ou auprès de votre distributeur.

Cette information a été déclarée auprès de l'ANSM et diffusé auprès des utilisateurs et des distributeurs.

Salutations

Jean Michel Peguet
Président

Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – RAPPEL PRODUIT
Tige EVIDENCE Standard HAC sans collerette Taille 14

Réf : NC191202

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Je soussigné représentant de la société / établissement
..... déclare avoir lu et compris cette fiche de
sécurité. J'atteste avoir transmis cette fiche de sécurité à tous les utilisateurs des dispositifs
médicaux concernés.

Date :

Visa :

Cet accusé de réception est à retourner à Evolutis par mail, fax ou courrier postal :

EVOLUTIS
Service qualité
10 place des tuilliers
42720 BRIENNON (France)
Fax : +33(0)4 77 60 79 90
qualite@evolutis42.com