



Nom Etablissement
Service Matériovigilance
Adresse établissement
Code Postale Ville

Eragny, le 5 octobre 2021

Courrier envoyé en recommandé avec accusé de réception

A l'attention du Directeur d'établissement et du Correspondant de Matériovigilance

Objet: URGENT - FIELD SAFETY NOTICE / AVIS DE SECURITE

Dispositif concerné: CROSS CONNECTOR KIT KITCLK®

Lot concerné: lot WA0A06

Référence dossier : FSN2021-02

Madame, Monsieur,

À la suite de deux remontées clients, Safe Orthopaedics a mis en évidence un risque potentiel au niveau des étiquettes de traçabilité patients des kits Cross Connecteurs KITCLK®.

Les KITCLK® contiennent trois connecteurs transverses de trois tailles différentes : 20-36 mm ; 34-50 mm ; 48-64 mm. Ces kits doivent également contenir trois planches de quatre étiquettes de traçabilité patients, soit une planche d'étiquettes par taille. Chaque planche d'étiquettes représente une taille de connecteurs transverses.

Cependant, dans le lot WA0A06, Safe Orthopaedics a décelé que dans certains kits, ce dernier pouvait contenir trois planches d'étiquettes d'une seule est même taille. Par conséquent, les étiquettes de traçabilité des deux autres tailles sont manquantes.

Cet incident a lieu lors du conditionnement du KITCLK® par le sous-traitant de Safe Orthopaedics. L'investigation a mis un évidence qu'un seul lot était concerné. Les actions correctives en termes de d'instruction et de formation du personnel ont été définies avec notre sous-traitant pour éviter à nouveau cette erreur.

Conséquences et risques pour l'utilisateur et/ou le patient :

Aucune conséquence pour l'utilisateur ou le patient n'est envisagé si l'implant est posé.

La conséquence identifiée est un risque de ne pas avoir l'étiquette patient correspondant à la taille du connecteur posé.

Cela implique que l'établissement doit corriger les informations disponibles pour assurer une traçabilité complète de l'implant dans le dossier du patient : Référence / N° de lot et Taille posée entre les 3 tailles disponibles.

La Référence et le N° de lot sont communs aux 3 tailles.

Ce que vous devez faire :

Safe Orthopaedics a identifié que vous aviez encore au moins un des dispositifs concernés en dépôt au sein de votre établissement. Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-dessous :



Merci de bien vouloir :

1. Vérifier immédiatement votre stock et placer en quarantaine tout dispositif objet du présent avis.
2. Partager cet avis au sein de votre établissement, des établissements dans lesquels des dispositifs auraient été transférés ou pouvant être concernés par cette action.
3. Informer Safe Orthopaedics si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations et indiquer les coordonnées afin que Safe Orthopaedics puisse contacter directement les utilisateurs.
4. Informer Safe Orthopaedics en cas d'effet indésirable observé en lien avec le présent avis ainsi que l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé – direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.
5. Compléter la pièce jointe « Attestation d'Avis de Sécurité » avec l'inventaire des quantités placées en quarantaine par numéro de lot quel que soit le niveau de votre stock, même si votre stock est zéro. Votre confirmation nous permettra d'effectuer une traçabilité complète de ce rappel et d'éviter toute relance inutile.
6. Retourner l'attestation dûment remplie, datée et signée par email à gara@safeorthopaedics.com, ou par fax au 01 34 21 12 00.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 10 jours suivant sa date de réception.

Dès réception, notre Service Clients prendra contact avec vous pour organiser les retours des produits mis en quarantaine, et organiser le remplacement des produits.

L'ANSM a été informée de cet avis de sécurité.

La société Safe Orthopaedics, soucieuse de la qualité irréprochable des produits qu'elle distribue, vous remercie pour votre compréhension, votre confiance et votre collaboration.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Safe Orthopaedics.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Sophie MARQUILLIE
Directrice Qualité & Affaires Réglementaires