



XXX
Service Matériorvigilance
XX
FRANCE

Eragny, le 23 Mai 2022

Courrier envoyé en recommandé avec accusé de réception

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

Objet: URGENT - FIELD SAFETY NOTICE / AVIS DE SECURITE

Dispositifs concernés : KITM « KIT OF 2 MULTI-AXIAL SCREWS » / « KIT DE 2 VISPOLYAXIALES » SteriSpine PS

Références concernées / Lots concernés: Ref # KITM535: Lot # BB0A01 - Ref # KITM540 : Lot # 15BC011/R10 ; BC0A03 - Ref # KITM545 : Lot # BD0A03 - Ref # KITM635: Lot # BE0A03/1 - Ref # KITM640 : Lot # BF0A07 ; 15BF001/R10 - Ref # KITM645 : Lot # 15BG004/R10 ; 15BG006/R10 ; 15BG001/R10 ; BG0A02 - Ref # KITM735 : Lot # 15BK010/R10 ; BK0A01 ; BK0A02 - Ref # KITM740 : Lot # BLOA01 - Ref # KITM770 : Lot # XPOA01 - Ref # KITM780 : Lot # XROA01

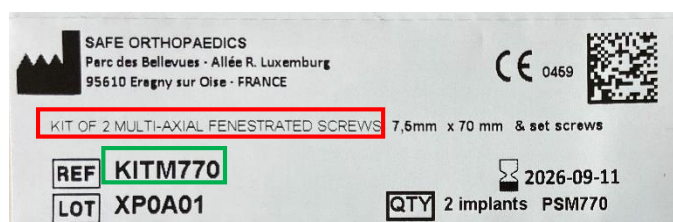
Référence dossier : FSN2022-02/02 Patient Label

Madame, Monsieur,

Safe Orthopaedics a été informé par son sous-traitant d'une anomalie sur les étiquettes patients des kits de la gamme KITM « KIT OF 2 MULTI-AXIAL SCREWS » / « KIT DE 2 VISPOLYAXIALES » SteriSpine PS des lots cités en objet.

L'anomalie concerne la désignation produit sur l'étiquette patient de la boîte du kit.

La désignation du produit fait référence à la gamme KITMF « KIT OF 2 MULTI-AXIAL FENESTRATED SCREWS » au lieu de la gamme KITM « KIT OF 2 MULTI-AXIAL SCREWS ».



La référence du produit, les dimensions ainsi que sa traçabilité sont conformes. Les vis conditionnées correspondent bien à la référence mentionnée.

La désignation présente sur les étiquettes de traçabilité de la boîte, interne et externe, est conforme, et correspond bien à la référence du dispositif.

Cet incident a lieu lors de l'impression des étiquettes par le sous-traitant de Safe Orthopaedics. L'investigation a mis en évidence que plusieurs lots étaient concernés. Les actions correctives 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 doute lors de l'enregistrement de la traçabilité dans le dossier patient, si le personnel de bloc lit la désignation du produit précisée sur l'étiquette patient.

Cela implique que le personnel de bloc peut vérifier la conformité par un contrôle de l'étiquette principale de la boîte et un contrôle visuel des produits.

Ce que vous devez faire :

Safe Orthopaedics a identifié que vous aviez reçu au moins un des dispositifs concernés 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. Prendre connaissance de cet avis, et partager cet avis au sein de votre établissement, des établissements dans lesquels des dispositifs auraient été transférés ou pouvant être concernés par cette action.
2. 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.
3. 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, conformément aux principes de matériovigilance définis dans le nouveau règlement MDR 2017/745 et le guide MEDDEV 2.12-1 rev 8.
4. Cesser toute distribution ou utilisation des dispositifs concernés, retirer ces dispositifs en tout lieu où ils se trouvent et les placer en quarantaine.
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. Concernant les implants posés, Safe Orthopaedics recommande de corriger la traçabilité des dispositifs dans les dossiers patients concernés. Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés.
7. 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. Votre représentant Safe Orthopaedics reste à votre disposition pour toute information complémentaire.

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

Sophie MARQUILLIE
Directrice Qualité & Affaires Réglementaires