



Eragny, le 07 décembre 2022

Courrier remis en mains propres par un représentant de Safe Orthopaedics

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance

Objet: URGENT - FIELD SAFETY NOTICE / AVIS DE SECURITE

Dispositifs concernés: Cement Pushers kit et Needle Kit

Référence concernée : PICD-CP1/PICD-CF1 ET SPICD-CA2/SPICD-NDB2

Lots concernés : WA21050402 ; WA21050403 ; WA211002503 ; WA22012101 ; WA22101801; WA19080212; WA19080213

Référence dossier : FSN2022-03

Madame, Monsieur,

Safe Orthopaedics a décelé une anomalie concernant les notices d'utilisation des kits Cement Pushers et Kit Needle.

Le problème concerne une inversion des notices d'utilisation lors du conditionnement des kits suite à une inversion initiale des références des notices dans l'instruction d'assemblage interne.

Cet incident a lieu lors du conditionnement des kits. L'investigation a mis en évidence sept lots concernés. Les actions correctives ont été définies en interne afin d'éviter la reproduction de cette erreur.

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

Aucune conséquence pour l'utilisateur ou le patient car la désignation du produit sur l'étiquette extérieure du kit est conforme. Le kit dont le chirurgien aura besoin lors de la chirurgie est facilement identifiable. Le chirurgien a tous les éléments pour l'utilisation en toute sécurité des produits (bon étiquetage, produits conformes, technique chirurgicale conforme).

De plus le personnel de bloc peut vérifier de quel produit dont il s'agit avant l'ouverture du kit grâce à la fenêtre de la boîte de conditionnement permettant de visualiser la composition du kit.

La conséquence identifiée est un risque de doute si le personnel de bloc lit la notice d'utilisation avant l'utilisation du produit.

A ce jour nous n'avons reçu aucune réclamation en lien avec cette confusion.

Le produit ne sera pas rappelé en revanche une correction sur terrain sera faite.



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. 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 jusqu'à la retouche de ces derniers.
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 e-mail à qara@safeorthopaedics.com, ou par fax au 01 34 21 12 00.
7. Une retouche des produits non-conformes sera faite par nos commerciaux. Les instructions conformes seront intégrées dans les kits concernés par ce rework.

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.

Direction QARA