

NOTIFICATION DE SECURITE
FSN – RAPPEL DE LOTS**FSN N° : RNC 599****Date : 10/2024****Destination :** A l'attention du Directeur de l'Établissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés, Pharmacie à usage intérieur**Type d'action :** *Field Safety Corrective Action – Rappel de lots*

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que le groupe FH ORTHO initie volontairement, en ayant prévenu les autorités compétentes, le rappel des DM listés ci-dessous.

➤ Informations sur les produits concernés :**Produits :**

TELEGRAPH EVO CLOU CANULE LONG DROIT D7 L270 - 270353

TELEGRAPH EVO CLOU CANULE LONG DROIT D7 L210- 270350

Références :

270353

270350

Lots :

270353 – M00088

270350 – M00085

➤ Description de l'incident donnant lieu à l'action :

Cette action est entreprise suite à la réception d'une réclamation pour un clou TELEGRAPH Evolution dont la partie canulée n'était pas traversante.

L'inspection du clou a permis de confirmer que le clou n'était pas canulé sur toute sa longueur.

➤ Risques potentiels associés :

Lors d'une pose d'un clou long, la technique opératoire (TO_telegraph_evolution_fr_MKG00001_3) décrit qu'il est nécessaire de faire glisser le clou long sur une broche comme décrit ci-dessous :

- Vérifier la bonne visée des canons et mèches dans les trous de verrouillage du clou.
- Introduction du clou sur guide clou (broche stérile à usage unique réf. 271 179 ou non-stérile réf. 271 326) jusqu'à 5 mm en dessous de la surface articulaire.
- Une marque laser (encoche) est présente sur le porte clou (fig. 5) pour faciliter le repérage radioscopique.
- Retirer le guide clou (broche stérile à usage unique réf. 271 179 ou non-stérile réf. 271 326).

Scenario 1 : le clou ne présente pas de défaut, la chirurgie peut se dérouler sans incident et sans conséquence pour le patient.

Scenario 2 : le clou présente un défaut au niveau de la canule, le chirurgien en faisant glisser le clou sur le guide rencontre une résistance. Dans ce cas, il procède au changement de clou et utilise un clou d'un diamètre plus petit ou plus grand, sans conséquence pour le patient.

NOTIFICATION DE SECURITE
FSN – RAPPEL DE LOTS➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons de localiser et de cesser d'utiliser tout produit et de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- **Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
- 2- **Faire l'inventaire de votre stock, identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine**
- 3- **Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de votre Etablissement.**
- 4- **Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le faxer au +33 3 89 81 84 26 ou l'envoyer par email à vigilancedepartment@fhortho.com , même si vous n'avez plus de produit en stock.**
- 5- **Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.**

➤ Contact pour toute information :

Notre Correspondant Matéiovigilance, notre Service Qualité se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire par mail à vigilancedepartment@fhortho.com .

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Mme Hind CHOUIBANI

Correspondant Matéiovigilance FH
INDUSTRIE

NOTIFICATION DE SECURITE
FSN – RAPPEL DE LOTS**FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – N° RNC 599 – 10/2024**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse, dans les 7 jours et de nous le faxer au +33 3 89 81 84 26 ou de nous l'envoyer par mail à vigilancedepartment@groupe-fh.com.

J'atteste :

- **Avoir reçu la notification de sécurité du groupe FH ORTHO relative au rappel de dispositif TELEGRAPH EVO CLOU CANULE LONG, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement,**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente notification et d'avoir mis en œuvre les mesures immédiates requises.**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

Désignation	Référence	Lot	Quantité à retourner
TELEGRAPH EVO CLOU CANULE LONG DROIT D7 L270	270353	M00088	
TELEGRAPH EVO CLOU CANULE LONG DROIT D7 L210	270350	M00085	

Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacement de notre Etablissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.

Etablissement :	Nom et fonction du signataire :
Date :	Signature :

Dès réception de ce formulaire, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

➤ Pour la mise à jour de notre base de données pouvez-vous nous confirmer :

Nom et Prénom de votre Correspondant Local de Matéiovigilance :	Adresse Email :
Téléphone :	Fax (si applicable) :