

**Au responsable de la sécurité des dispositifs médicaux de la clinique**

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ URGENTE  
RAPPEL DE DISPOSITIFS MÉDICAUX :**

REF	désignation	LOT
09.63030.110S	VITUS-Fi Clou pour péroné distal Ø 3.0 mm, L 110 mm	voir annexe
09.63030.145S	VITUS-Fi Clou pour péroné distal Ø 3.0 mm, L 145mm	voir annexe
09.63030.180S	VITUS-Fi Clou pour péroné distal Ø 3.0 mm, L 180mm	voir annexe
09.63036.110S	VITUS-Fi Clou pour péroné distal ø 3.6mm, L 110mm	voir annexe
09.63036.145S	VITUS-Fi Clou pour péroné distal ø 3.6mm, L 145mm	voir annexe
09.63036.180S	VITUS-Fi Clou pour péroné distal ø 3.6mm, L 180mm	voir annexe

Mesdame, Monsieur,

La société Marquardt Medizintechnik GmbH procède à un rappel volontaire de produits. Ce rappel concerne les numéros de lot indiqués en annexe.

Les clous fibulaires concernés sont destinés à la fixation stable et au traitement préservant les tissus mous des fractures distales du péroné.

Nos registres indiquent que vous ou votre établissement avez reçu une ou plusieurs unités des produits mentionnés ci-dessus. Veuillez lire attentivement ces informations afin de répondre à cette mesure de sécurité (rappel).

**Motif du rappel volontaire du dispositif médical :**

Les numéros de lot indiqués sont rappelés à titre préventif afin de vérifier si la courbure proximale à 4° du clou est conforme aux spécifications techniques et a été réalisée dans le bon sens. Marquardt a reçu au total deux signalements faisant état d'écarts au niveau de la courbure. Afin de garantir la sécurité des patients, tous les numéros de lot de la période de production concernée font donc l'objet d'un rappel volontaire.

**Conséquences potentielles pour le patient :**

Il est probable que l'utilisateur remarque le défaut de fabrication lors du montage de l'implant sur l'instrumentation cible et avant son insertion. Cela incitera probablement l'utilisateur à utiliser un autre clou du même type, ce qui peut entraîner un retard dans l'intervention chirurgicale.

Si le défaut de fabrication n'est pas détecté lors du montage de l'implant sur l'instrumentation cible, l'implant ne pourra pas être inséré complètement et devra être remplacé par un autre implant pendant l'intervention, ce qui peut également entraîner un retard de l'intervention chirurgicale.



Les médecins qui ont traité des patientes et des patients avec le numéro LOT mentionné doivent les prendre en charge de manière habituelle après l'intervention, sans qu'aucune mesure supplémentaire ne soit nécessaire. Conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

**Mesures nécessaires :**

1. Veuillez vérifier immédiatement vos stocks et retirer tous les produits concernés de la circulation jusqu'à leur retour
2. Veuillez-vous assurer au sein de votre organisation que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et toutes les autres personnes concernées soient informés de cette information urgente relative à la sécurité.
3. Veuillez-vous assurer que cette communication est respectée dans votre établissement jusqu'à ce que toutes les mesures internes nécessaires aient été prises.
4. Informez Marquardt Medizintechnik si les produits concernés ont été transmis à d'autres établissements. Veuillez nous fournir leurs coordonnées afin que Marquardt Medizintechnik puisse informer les destinataires en conséquence.
5. Informez Marquardt Medizintechnik de tout événement indésirable lié à l'utilisation des produits concernés.
6. Respectez toutes les lois et réglementations nationales relatives à la notification des événements indésirables à l'autorité de surveillance compétente de votre pays.
7. Remplissez le formulaire de retour ci-joint et renvoyez-le au numéro de fax ou à l'adresse e-mail indiqués.
8. Veuillez nous renvoyer le formulaire rempli dans les 3 jours calendaires à compter de la date de réception.
9. Veuillez conserver ces informations au moins jusqu'à ce que la mesure ait été mise en œuvre.

Nous confirmons que les autorités nationales compétentes de votre pays ont été informées de cette mesure corrective importante pour la sécurité chez l'utilisateur et que l'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux (BfArM) a reçu une copie de cette « information urgente relative à la sécurité ».

**ous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés par ce rappel de produit et vous remercions de votre coopération.**

Cordialement

Volker Bühler (Dip. Ing. FH.)  
(QMB / PRRC)

page 2 sur 5

**Annexe:**

Référence	Désignation	Lot
09.63030.110S	VITUS-Fi Clou Fibulaire Distal Ø 3.0 mm, L 110 mm	24/167132
		24/169586
09.63030.145S	VITUS-Fi Clou Fibulaire Distal Ø 3.0 mm, L 145mm	24/170563
		25/176847
09.63030.180S	VITUS-Fi Clou Fibulaire Distal Ø 3.0 mm, L 180mm	23/162879
		24/164758
		24/167136
		24/172998
09.63036.110S	VITUS-Fi Clou Fibulaire Distal Ø 3.6mm, L 110mm	24/166357
09.63036.145S	VITUS-Fi Clou Fibulaire Distal Ø 3.6mm, L 145mm	24/167137
		24/169231
09.63036.180S	VITUS-Fi Clou Fibulaire Distal Ø 3.6mm, L 180mm	24/170566
		25/175125



## FORMULAIRE DE RETOUR

Pour toute question, veuillez nous contacter à l'adresse suivante :

Dieter Marquardt-Medizintechnik GmbH  
Robert-Bosch-Str.1  
78549 Spaichingen

Tel: +49/7424/95810

FAX: +49/7424/501441

E-Mail: [vigilance@marquardt-medizintechnik.de](mailto:vigilance@marquardt-medizintechnik.de)

Votre interlocuteur personnel pour cette question est indiqué ci-dessous. Pour toute question concernant cette mesure, veuillez-vous adresser directement à votre interlocuteur.

Nom : Volker Bühler, Fonction : QMB/PRRC, Tel. +49/7424/958115

Email : [vigilance@marquardt-medizintechnik.de](mailto:vigilance@marquardt-medizintechnik.de)

Hôpital : \_\_\_\_\_

Code postal, ville : \_\_\_\_\_

Interlocuteur (nom, fonction) : \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone : \_\_\_\_\_

Cochez la case correspondante :

- J'ai reçu la notification de Dieter Marquardt Medizintechnik GmbH pour les produits mentionnés ci-dessous.
- J'ai vérifié notre stock et je confirme que nous n'avons aucun produit concerné en stock.
- J'ai vérifié notre stock. Les produits listés sont en stock.

Quantité	REF	désignation	LOT
____pièce			



_____pièce			

Nous avons transmis / vendu des articles aux institutions suivantes :

---



---

(Nom, adresse, interlocuteur et numéro de téléphone de l'établissement)

Veuillez remplir ce formulaire dans tous les cas, même si vous avez déjà utilisé/détruit les produits susmentionnés, et l'envoyer par fax ou par e-mail au numéro indiqué ci-dessous.

---

(Date / signature légale d'une personne de l'établissement médical)

**Veuillez envoyer ce formulaire de réponse par fax ou par e-mail à :**  
 +49 / 7424 / 501441 ou par Email à : [vigilance@marquardt-medizintechnik.de](mailto:vigilance@marquardt-medizintechnik.de)

Veuillez-vous assurer que, lors du retour,  
 Un certificat de décontamination est joint, si nécessaire.

