



Nom Etablissement / Distributeur,  
Adresse

Wervicq-Sud, le 15/12/2017

## **NOTIFICATION D'INFORMATION DE SECURITE / RAPPEL DE LOTS**

**Identifiant : FSN # 2017-12-15**

**Fabricant légal : Cousin Biotech**

**Références des dispositifs concernés : RCBNAJ55LU, RCBNAJ55RU (Naja®)**

**Lots des dispositifs concernés : 141527, 141724, 141896, 151605, 151940, 151939, 152079, 152319, 171823, 170696 et 172044.**

**Type d'action : Action corrective de sécurité – Rappel de lots**

**Description : Système ligamentaire pour stabilisation rachidienne**

Cher Client,

Cousin Biotech a initié un rappel volontaire de lots de produits concernant le système ligamentaire pour stabilisation rachidienne de dénomination commerciale Naja®.

Notre système de traçabilité nous informe que votre établissement a reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concernés par cette action.

Le dispositif Naja® est un implant destiné à la correction et à la stabilisation du rachis durant la fusion osseuse des niveaux instrumentés. Ils sont constitués d'un ligament textile et d'un connecteur métallique.

**Cette action corrective de sécurité concerne les lots listés ci-dessus.**

### **Description du problème:**

Notre système de surveillance post-marché a permis d'identifier trois cas successifs de rupture du système de serrage du connecteur métallique survenus pendant l'intervention chirurgicale. Sur ces trois événements, il n'y a pas eu de conséquences cliniques graves pour les patients autres qu'une légère augmentation du temps opératoire pour utiliser un autre dispositif médical.

Après expertise approfondie, il s'avère que nous n'avons pas réussi à reproduire cette casse même dans des cas extrêmes de mise en tension avec l'ancillaire de pose.

Cependant par mesure de précaution Cousin Biotech a décidé d'initier un rappel de lot volontaire des produits finis fabriqués à partir des lots de composants métalliques où la défectuosité est survenue.

### **Risques potentiels associés :**

Risque potentiel de légère augmentation du temps opératoire pour utiliser un autre dispositif médical ceci pour terminer l'intervention chirurgicale. Le risque peut survenir pour des mises en tension extrêmes avec des conditions particulières en peropératoire, une fois implanté il n'y a pas de risque de défectuosité de l'implant.

### **Actions prises par le fabricant Cousin Biotech:**

Rappel des 11 lots de dispositifs concernés.

**Actions immédiates à prendre par le client (utilisateurs) :**

1. Lire attentivement cet avis de sécurité et s'assurer que toutes les personnes concernées sont informées de son contenu. Cette notice de sécurité doit être transmise aux utilisateurs finaux, aux personnes de votre organisation qui pourraient être concernées ou à toute organisation (centres de soins) pour lesquelles des produits pouvant être affectés ont été transmis
2. Vérifier votre stock et placer en quarantaine tous les dispositifs non utilisés portant les lots indiqués ci-dessus.
3. Les tiers ayant reçu des dispositifs concernés doivent être informés et doivent recevoir les instructions qui s'imposent.
4. Compléter le formulaire de réponse ci-joint et le retourner à l'adresse électronique indiquée.
5. Merci de bien vouloir prendre conscience de cette fiche et de l'action résultante pendant une période appropriée pour assurer l'efficacité de l'action corrective.
6. Veuillez signaler tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. Conformez-vous aux réglementations locales relatives à la notification des événements indésirables aux autorités compétentes.
7. Pour toutes questions concernant cette action de sécurité, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : [matérovigilance@cousin-biotech.com](mailto:matérovigilance@cousin-biotech.com)

Le soussigné confirme que l'ANSM et les autres autorités compétentes concernées ont été averties de la FSCA.

Nous regrettons sincèrement la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.



---

Franck Pelletier  
Directeur Affaires Réglementaires  
Correspondant Vigilance



**Rappel de lot - Formulaire de réponse**  
**Merci de retourner le document au plus tard le 22/12/2017**

**Merci de retourner par Email le formulaire aux coordonnées suivantes :**

|               |  |
|---------------|--|
| <b>A:</b>     | Philippe Lescoutre, Service Client   |
| <b>TEL:</b>   | +33 3 20 14 41 49  |
| <b>EMAIL:</b> | <a href="mailto:p.lescoutre@cousin-biotech.com">p.lescoutre@cousin-biotech.com</a> |
| <b>RE:</b>    | Rappel de lot volontaire   |

**Merci de compléter les informations suivantes:**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| <b>NOM DU CONTACT:</b>              |  |
| <b>NOM DE LA SOCIETE ET ADRESSE</b> |  |
| <b>NUMERO DE TELEPHONE:</b>         |  |
| <b>EMAIL:</b>                       |  |

**Merci de cocher TOUTES les cases correspondantes :**

- J'ai lu et compris les instructions indiquées dans la lettre reçue en date du 15/12/2017
- J'ai vérifié mon stock et placé en quarantaine \_\_\_unités
- Indiquer la situation du produit faisant l'objet du rappel :
- Retournés (spécifier les quantités, la date et méthode de retour)
  - Détruits (spécifier les quantités, la date et méthode)
  - Implantés (spécifier date et quantité)

| Référence produit | Numéro de lot(s) | Quantité de produits placés en quarantaine | Quantité de produits retournés | Quantité de produits détruits | Quantité de produits implantés |
|-------------------|------------------|--|--------------------------------|-------------------------------|--------------------------------|
|                   |                  |  |                                |                               |                                |
|                   |                  |  |                                |                               |                                |
|                   |                  |  |                                |                               |                                |
|                   |                  |  |                                |                               |                                |
|                   |                  |  |                                |                               |                                |

- J'ai identifié et informé les clients ayant été approvisionné avec ce produit  
(Spécifier la date et la méthode de notification)