

Roissy, le 16/07/2020

NOM CLIENT
ADRESSE CLIENT
CODE POSTAL

**A l'intention Correspondant Local de
Matéριοvigilance, de la Pharmacie, de la
surveillante de blocs opératoires**

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: FSCA 20200716

Pour action/diffusion au personnel concerné

Identifiant FSCA : RAPPEL 2020-01 - FSCA 20200716
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Fabricant Légal : CERAVER – Les Laboratoires OSTEAL
69, rue de la Belle Etoile - 95957 ROISSY CDG CEDEX - FRANCE
Description : **RAPPEL VOLONTAIRE**

Références et numéros de lots des dispositifs concernés par ce rappel :
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **C**, référence 15705 et du lot 184729
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **D**, référence 15707 et du lot 180639
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **E**, référence 15709 et du lot 170871

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relatives à une action volontaire de rappel de lot (Notice de sécurité / Field Safety Notice) initiée par CERAVER concernant les dispositifs médicaux dont les références et numéros de lot sont mentionnés ci-dessus et ci-après dans la notice.

Notre système de traçabilité indique que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par ce rappel. Il est cependant possible que vous n'ayez plus en stock physique ces dispositifs au sein de votre établissement.

Nous vous remercions par avance de lire attentivement cette notice de sécurité, de prendre connaissance des mesures préconisées détaillées dans cette notice et enfin de bien vouloir :

- compléter le formulaire de réponse client ci-joint, même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement,
- de nous renvoyer le formulaire de réponse client, dans les 7 jours suivant sa date de réception, pour confirmer que cet avis a bien été reçu.

Votre réponse nous permettra en effet de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet. Si vous nous signalez des unités de l'un de ces trois lots encore en votre possession, nous prendrons contact avec vous pour organiser leur retour.

Pour toute question concernant ce rappel, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise à l'ANSM.

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: *FSCA 20200716*

Identifiant FSCA : **RAPPEL 2020-01** - FSCA 20200716
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Fabricant Légal : CERAVÉR – Les Laboratoires OSTEAL
69, rue de la Belle Etoile - 95957 ROISSY CDG CEDEX - FRANCE
Description : **RAPPEL VOLONTAIRE**

Références et numéros de lots des dispositifs concernés par ce rappel :

EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **C**, référence 15705 et du lot 184729
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **D**, référence 15707 et du lot 180639
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **E**, référence 15709 et du lot 170871

Au nom de CERAVÉR, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que CERAVÉR s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Nous vous adressons, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleurs.

Philippe HERBRETEAU
Directeur Qualité
Correspondant Matériorvigilance, materiovigilance@ceraver.com
Tél. : +33 (0)1 48 63 66 29 - Fax : +33 (0)1 48 63 88 99

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: FSCA 20200716

Identifiant FSCA : RAPPEL 2020-01 - FSCA 20200716
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Fabricant Légal : CERAVER – Les Laboratoires OSTEAL
69, rue de la Belle Etoile - 95957 ROISSY CDG CEDEX - FRANCE
Description : RAPPEL VOLONTAIRE

Références et numéros de lots des dispositifs concernés par ce rappel :

EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **C**, référence 15705 et du lot 184729
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **D**, référence 15707 et du lot 180639
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **E**, référence 15709 et du lot 170871

Madame, Monsieur,

CERAVER initie une **action corrective de sécurité volontaire / rappel de lots**, suite à une anomalie de conditionnement rapportée sur une EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT.

Les dispositifs concernés par ce rappel sont les suivants :

Référence	Désignation	Numéro de lot
15705	EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille C	184729
15707	EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille D	180639
15709	EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille E	170871

Anomalie à l'origine de cette action corrective :

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié une erreur survenue lors du conditionnement d'un dispositif. En effet, il a été constaté la présence d'une EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT **Taille E**, référence 15709 - lot 170871, dans une boîte étiquetée EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT **Taille C**, référence 15705 - lot 184729.



Boîte étiquetée EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT **Taille C**



EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT **Taille E**

Des investigations sont en cours pour déterminer précisément l'origine de cette anomalie. Il apparaît toutefois d'ores et déjà que les EMBASES TIBIALES PS CIMENTEEES HIFIT **Taille E**, référence 15709 - lot 170871 et les EMBASES TIBIALES PS CIMENTEEES HIFIT **Taille C**, référence 15705 - lot 184729 ont été conditionnés ce même jour, sur la même installation et par la même opératrice.

Aussi, par précaution, nous procédons à un rappel de tous les lots d'EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT conditionnés ce jour, soit les trois lots ci-dessus mentionnés.

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: FSCA 20200716

Identifiant FSCA : RAPPEL 2020-01 - FSCA 20200716
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Fabricant Légal : CERAVÉR – Les Laboratoires OSTEAL
69, rue de la Belle Etoile - 95957 ROISSY CDG CEDEX - FRANCE
Description : RAPPEL VOLONTAIRE

Références et numéros de lots des dispositifs concernés par ce rappel :

EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **C**, référence 15705 et du lot 184729
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **D**, référence 15707 et du lot 180639
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **E**, référence 15709 et du lot 170871

Risques cliniques potentiels et impact patient :

Le risque potentiel identifié est l'implantation d'un composant de taille C à la place d'une taille D ou E et inversement.

Il est à noter que la taille de l'embase tibiale est significativement différente entre les trois tailles. La découpe de l'os rend donc difficile/impossible l'implantation d'une taille erronée à la place de la taille prévue. Celle-ci serait en effet trop petite ou trop grande par rapport à la découpe de l'os réalisée et l'encliquetage du plateau tibial serait impossible.

Il n'y a par conséquent aucun risque qu'une taille erronée ait été déjà posée avec une embase tibiale de l'un des trois lots identifiés.

Type d'action :

RAPPEL de trois lots d'EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT.

Mesures immédiates à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Notre système de traçabilité montre que votre établissement a été et/ou est en possession des références détaillées ci-dessus.

Merci de :

1. Lire attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Diffuser la présente Field Safety Notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement
3. Placer en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informer votre représentant commercial Ceraver pour organiser le retour du/des produit(s) concerné(s).
4. Transférer cette notification à tout organisme pour lequel cette action a un impact et préciser à CERAVÉR les organismes auxquels vous avez transmis cette information.
5. Informer CERAVÉR en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'utilisation des dispositifs concernés.

Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs médicaux à CERAVÉR par Tél. : +33 (0)1 48 63 66 29 - Fax : +33 (0)1 48 63 88 99 ou par email : materiovigilance@ceraver.com et/ou à l'Autorité Compétente dont vous dépendez.

6. Compléter le formulaire de réponse joint à la fin de cette notification et renvoyez-le complété par mail materiovigilance@ceraver.com ou par fax au 01 48 63 88 99, dans les 7 jours suivant sa date de réception.
7. Conserver une copie de cette notice ainsi qu'un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en oeuvre du rappel. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette notification de sécurité.

Pour toute question complémentaire concernant cette mesure, merci de contacter le soussigné.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Philippe HERBRETEAU
Directeur Qualité
Correspondant Matériovigilance, materiovigilance@ceraver.com
Tél. : +33 (0)1 48 63 66 29 - Fax : +33 (0)1 48 63 88 99

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: FSCA 20200716

Identifiant FSCA : RAPPEL 2020-01 - FSCA 20200716
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Fabricant Légal : CERAVÉR – Les Laboratoires OSTEAL
69, rue de la Belle Etoile - 95957 ROISSY CDG CEDEX - FRANCE
Description : RAPPEL VOLONTAIRE

Références et numéros de lots des dispositifs concernés par ce rappel :

EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **C**, référence 15705 et du lot 184729
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **D**, référence 15707 et du lot 180639
EMBASE TIBIALE PS CIMENTEE HIFIT Taille **E**, référence 15709 et du lot 170871

Formulaire d'Accusé de Réception
« **NOM CLIENT** »

Avec ce formulaire nous confirmons :

- Avoir reçu, lu et compris les informations communiquées.
- Mettre en œuvre les actions définies dans cette notice de sécurité.

Référence	Lot	Nombre de produits identifiés et isolés en quarantaine
15705	184729	
15707	180639	
15709	170871	

Nous avons également distribué les dispositifs concernés, dans ce cas nous avons transmis cette notice de sécurité à :

Nom de l'établissement	Adresse de l'établissement

Ce formulaire a été complété par :			
Nom de la personne à contacter		N° de téléphone	
Fonction		N° de fax	
Adresse électronique			
Date		Cachet de l'établissement	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Philippe HERBRETEAU
Correspondant Matérovigilance, materiovigilance@ceraver.com
Tél. : +33 (0)1 48 63 66 29 - Fax : +33 (0)1 48 63 88 99