

«Nom_client»
«Adresse»
«Code_postal»«Ville»

A l'attention du correspondant Matéριοvigilance

Pour diffusion :

- *Au directeur d'établissement*
- *Au chef de bloc opératoire d'orthopédie.*

Objet: ***Field Safety Notice N°20120203***

Type d'action : Rappel de produits

Description : Dispositif Médicaux implantables – Tige fémorale P130 Taille 5
Référence concernée : IMP40005

N° de lot concerné : **010216030000**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous initions volontairement un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus. Cette action est conduite car un de nos clients nous a signalé un mauvais étiquetage d'une tige P130 Taille 5, Totalement Revêtue, identifiée et étiquetée comme étant une tige P130 Taille 5, Revêtue 2/3.

Problématique à l'origine de l'action :

Nous affirmons que cette intervention d'étiquetage sur ce dispositif médical n'a aucun impact ni de risque pour les utilisateurs et les patients. En effet, l'étiquette signale bien un dispositif de Taille 5, revêtu, dans le conditionnement. Seul diffère entre l'étiquetage présent sur le conditionnement et le Dispositif conditionné la longueur de revêtement (Totale ou 2/3).

Risques potentiels associés :

Aucun risque potentiel associé à cette « Field Safety Corrective Action »

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que C2F Implants a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel. Aussi nous vous demandons dès à présent de :

- 1- Procéder à l'identification de tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement.
- 2- Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ces coordonnées.
- 3- Compléter le formulaire de réponse client FSCA_2012-01 et nous le retourner par fax au 03-25-31-29-99 à l'attention de Nicolas GUILLAUME.
- 4- Nous retourner les dispositifs (ou nous contacter afin d'organiser l'enlèvement) en joignant une copie du formulaire de réponse client ci-joint.

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ce rappel de produit pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

Nous restons également à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

Veillez, agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nicolas GUILLAUME
Directeur Affaires Réglementaires – C²F Implants

Mail : nicolas.guillaume@c2f-implants.com
Zi Rue Lavoisier – BP10
52800 NOGENT
Tél : 03-25-02-72-89
Fax : 03-25-31-29-99

Patrick MINOT
Directeur Général – C²F Implants

Mail : info@c2f-implants.com
Zi Rue Lavoisier – BP10
52800 NOGENT
Tél : 03-25-02-72-89
Fax : 03-25-31-29-99

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT

Nom de l'établissement :

Désignation du dispositif médical : Tige fémorale 2/3 Revêtue P130 – Taille 5

Référence concernée : IMP40005

N° de lot concerné : 010216030000

Quantité en votre possession : (Suivant notre système de traçabilité) «Qté»

Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action et de compléter ce formulaire afin d'attester de la prise en compte de la présente action réglementaire.

Partie à compléter par l'établissement

Afin d'éviter les relances inutiles, merci de compléter ce formulaire, même si vous n'avez aucun dispositifs à nous retourner.

- J'ai reçu l'avis de C2F Implants m'informant d'un rappel de produit volontaire pour la référence IMP40005
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernés au sein de notre organisation.

Cocher la proposition qui convient :

J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action et les unités identifiées ont été isolées. **La quantité effective en stock est de** _____.

J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action et je confirme que nous n'avons aucun dispositif concernés au sein de notre établissement.

| | | | |
|----------------|--|-----------------------------|--|
| Nom du contact | | Cachet de l'établissement : | |
| Fonction | | | |
| Signature | | | |
| Téléphone : | | Date : | |
| E-mail : | | | |

Compléter et retourner ce formulaire par fax, e-mail ou par courrier à l'attention de Mr Nicolas GUILLAUME au +33(0)3 25 31 29 99.

Merci de vous assurer que les produits mis à notre disposition sont identifiés en portant la référence **FSN N°20120203**
Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre.