

NOM DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE
Service Pharmacie
Adresse
CODEPOSTAL VILLE

A l'attention du correspondant Matériovigilance

Pour diffusion :

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

Objet:

Field Safety Notice N°20130625

Type d'action : Rappel de produits

Description : Dispositif Médicaux implantables – Têtes fémorales INOX D28 +3,5
Référence concernée : IMP31283

N° de lot concerné : 010757010000

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous initions volontairement un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus. Cette action est conduite suite à la détection d'un défaut dimensionnel.

Problématique à l'origine de l'action :

Notre fournisseur de têtes métalliques nous a avertit avoir détecté une erreur dans la mise au point de son programme de contrôle tridimensionnel sur les têtes métalliques concernées par cette procédure FSCA.

Sur le lot de pièce incriminé, la position du plan de jauge est décalée d'1mm par rapport à sa position théorique.

Risques potentiels associés :

- Inadéquation entre les essais réalisés en per-opératoire par le chirurgien et l'ensemble tige + tête implanté.
- En terme dimensionnel, les écarts maximum sont les suivants : L'offset est impacté au maximum de -0,76mm, la longueur de membre de -0,64mm.

Ces dimensions restent très minimes, indétectables par le patient et le chirurgien, et sont à mettre en regard de la précision de la préparation fémorale réalisée à la râpe.

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 FSCA20130625 et nous le retourner par fax au 03-25-31-29-99 à l'attention de Nicolas GUILLAUME **sous trois jours ouvrables**
- 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'ANSM 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.

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

Nicolas GUILLAUME
Directeur des Affaires Réglementaires – C2F Implants

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

Christophe 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 REPOSE CLIENT – FSCA20130625

Nom de l'établissement : _____

Désignation du dispositif médical : Têtes fémorales INOX D28 +3,5

Référence(s) concernée(s) : IMP31283

N° de lot concerné(s) : 010757010000

Quantité en votre possession : (Sulvant notre système de traçabilité)

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
- 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

| Référence | N° de lot | Statut du ou des implants (en quantité) | | |
|-----------|-----------|---|--------------|-------------|
| | | N'est pas en stock | Est implanté | A retourner |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

| | | | |
|----------------|--|-----------------------------|--|
| 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°20130625
Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre.**