

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

A l'attention du correspondant Matérovigilance

Pour diffusion :

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

Objet:

Field Safety Notice N°20131205

Type d'action : Rappel de produits

Description : Dispositif Médicaux implantables – Plateaux mobiles MC2 T2x9 et MC2UC T3x9

Références concernées : IMP71209, IMP74309

N° de lot concerné : 010865004000 et 010837018000

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, par l'un de nos clients, de la présence d'un plateau MC2UC T3x9 dans une boîte étiquetée comme contenant un plateau MC2 T2x9.

Problématique à l'origine de l'action :

Un mélange de pièce a eu lieu entre les deux lots concernés par ce rappel. Il s'agit à la fois d'un mélange de gamme mais aussi de taille d'implant.

Risques potentiels associés :

En bloc opératoire, un plateau MC2 T2x9 ne doit pas être substitué par un plateau MC2UC T3x9. Cela compromet directement l'intervention chirurgicale avec

- l'impossibilité de terminer la pose de la prothèse totale de genou sur le patient
- si la pose est réalisée, l'instabilité de l'articulation et une usure prématurée du plateau entraînant une reprise chirurgicale à court terme

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 FSCA20131205 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.

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 REPOSE CLIENT – FSCA20131205

Nom de l'établissement :

Désignation du dispositif médical :

Référence(s) concernée(s) :

N° de lot concerné(s) :

Quantité en votre possession : (Suivant 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°20131205**
Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre.