

A l'attention du correspondant Matérovigilance

Pour diffusion :

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

Objet: ***Field Safety Notice N°20140507***

Type d'action : Rappel de produits

Description : Tige fémorale CLEVELAND®

Référence concernée : IMP41112

N° de lot concerné : 010608036000

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous initions volontairement un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus.

Problématique à l'origine de l'action :

Cette action préventive est conduite suite à la mise en évidence de micro-rayures sur trois cônes de tiges CLEVELAND® appartenant au lot n°010608036000. Aucun incident n'est survenu et le rappel de lot est fait à titre préventif.

Risques potentiels associés :

Contraintes anormalement réparties sur la tête fémorale in vivo

Si la tête implantée en association avec cette tige est en céramique : risque de rupture de la tête fémorale (douleurs, chute du patient), reprise de la prothèse avec changement de la tête céramique par une tête inox.

Pour les patients implantés d'une tige fémorale de ce lot avec une tête céramique, nous conseillons un suivi trimestriel pendant un à deux ans afin de détecter d'éventuelles douleurs anormales ou une initiation de rupture de la tête.

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 FSC20140507 et nous le retourner par fax au 03-25-31-29-99 à l'attention d'Elise GROSJEAN **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.



Elise GROSJEAN
Directrice Qualité/Affaires Réglementaires – C²F Implants

Mail : elise.grosjean@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 – FSCA20140507

Nom de l'établissement :

Désignation du dispositif médical : Tige de hanche CLEVELAND taille 12

Référence(s) concernée(s) : IMP41112

N° de lot concerné(s) : 010608036000

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 |
| | | | | |

Le colis contenant le ou les implants rappelés sera disponible, pour ramassage par TNT :

A partir du (date) _____

A la Pharmacie Au bloc opératoire Autre, précisez : _____

Qui ferme à : _____

| | | | |
|----------------|--|-----------------------------|--|
| 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 Mme Elise GROSJEAN 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°20140507**
Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre.