

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Rappel de lots

**À l'attention du Directeur d'établissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et
des services et professionnels de santé concernés**

Objet : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOTS

Identifiant : FSN_CER2014-03

Type d'action : Information sécurité produits – Rappel volontaire de produit

Description : Hermès PS de Révision – Extension fémorale

Références produits : 5037 – 5034 - 5044

Numéros de lots :

Référence	N° de lot
5037	982803/1471
5034	982699/2042 982699/3042 982699/2282 982699/3282 970779/1471 970779/3042 970779/3282
5044	970767/2042 970767/3042

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

La référence 5037 présente un étiquetage sur le conditionnement et l'opercule du dispositif sur lequel figure la mention « extension tibiale » à la place de « extension fémorale ».

Les lots pour références 5034 et 5044 possèdent un étiquetage « extension fémorale » conforme sur la boîte et pour les étiquettes fournies en supplément, en revanche l'étiquette collée sur l'opercule du dispositif porte la mention « Extension tibiale ».

Les autres informations figurant sur l'étiquetage sont conformes.

Risques potentiels associés et facteurs d'atténuation des risques

L'erreur de mention sur les étiquettes ne remet pas en cause l'utilisation du dispositif mais est susceptible de générer des questionnements lors de l'utilisation.

Compte-tenu de la forme et de la dimension du dispositif l'usage en tant qu'extension tibiale est impossible. En fonction des étiquettes utilisées pour assurer la traçabilité dans le dossier patient, l'information sur la désignation du dispositif peut être erronée, la référence et la taille seront en revanche correctes.

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Nous vous demandons dès à présent de :

- Placer les dispositifs concernés en quarantaine.
- Nous retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité et avez l'intention de vous y conformer.
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées dans votre établissement.
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1 rev8.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action de rappel de produits a été transmise à l'ANSM.

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour des dispositifs présents dans votre établissement.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cet évènement pourrait occasionner.

En vous remerciant de votre collaboration et de la confiance que vous portez à notre Société, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Christophe FLUTEAUX
Directeur Affaires Réglementaires
Correspondant Matéριοvigilance

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
Notification Urgente
Rappel de lots d'extensions fémorales Hermès PS de Révision
FSCA_CER2014-03

A : Christophe FLUTEAUX
Correspondant Matéριοvigilance
Fax : +33 1 48 63 88 99
Email : qualite@ceraver.com

Établissement de Santé :

Nom :

Fonction :

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification de Sécurité et l'avoir diffusé en interne à toutes les personnes concernées.

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de notre établissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.
- Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner.

Référence	Lot	Quantité

Si les produits ne peuvent être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits etc.

Date

Signature

Merci de compléter et faxer ce formulaire dans un délai maximum de 8 jours à :
Christophe Fluteaux – Fax : 01 48 63 88 99 – Email : qualite@ceraver.com