

Clinique/hopital
Service pharmacie
Rue
Code postal Ville

A l'attention du correspondant Matéiovigilance

Objet:

Field Safety Notice N°20140905

Type d'action : Rappel de produits

Description : Dispositif Médicaux implantables – Composants fémoraux LEXA
SMALL et MEDIUM

Références concernées : IMP03011 – IMP13011 – IMP03012 – IMP13012

N° de lot concerné : Pour la référence IMP03011 : lot 011281002000
Pour la référence IMP03012 : lots 011281004000 et 011281006000
Pour la référence IMP13011 : lots 011281008000 et 011281010000
Pour la référence IMP13012 : lot 011281014000

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 C2F IMPLANTS, de deux implants présentant un montage de l'axe de serrage non conforme.

Problématique à l'origine de l'action :

Après montage conforme, l'axe de serrage ne doit pas dépasser de part et d'autre de la cage fémorale. Lorsque l'axe dépasse, le montage est considéré comme non conforme. Ces lots risquent de présenter un montage non-conforme même si la mobilité du banjo constatée en bloc opératoire est normale.

Risques potentiels associés :

Dysfonctionnement post-opératoire de mobilité du banjo
Amplitude de flexion réduite

A ce jour, aucun incident patient n'a eu lieu, il s'agit d'une action préventive.

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 FSC20140905 et nous le retourner par fax au +33(0)3-25-31-29-99 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.

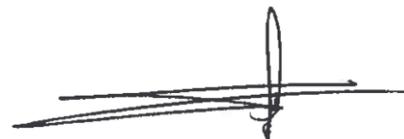
Nous restons également à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

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 – FSCA20140905

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

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 : _____ h _____

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°20140905**
Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre.