

A l'attention du correspondant Matériovigilance

Pour diffusion :

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

Objet: Field Safety Notice N°20140923 (faisant suite à la FSN N°20140905)

Type d'action : Rappel de produits

Description : Dispositif Médicaux implantables – Composants fémoraux LEXA

<u>REFERENCE</u>	<u>NUM DE LOT</u>
IMP03011	011406002000
IMP03012	011406004000
IMP03013	011406006000
IMP13011	011406010000
IMP13011	011332002000
IMP13012	011406012000
IMP13012	011281012000
IMP13013	011406016000
IMP13013	011106014000

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 trois implants présentant un montage de l'axe de serrage non conforme et **fait suite au premier rappel de lots en cours FSCA20140905**

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.

Les établissements de santé ayant des patients implantés d'un lot concerné par cette FSCA20140923 ou la FSCA20140905 se verront parvenir un courrier indiquant le suivi préconisé.

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 FSCA20140923 et nous le retourner par fax au +33(0)3.25.31.29.99 à l'attention d'Elise GROSJEAN **sous trois jours ouvrables**

Le ou les implants d'échange vous seront expédiés automatiquement le jour de réception du formulaire (email ou fax à envoyer avant 16h00)

- 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.



Elise GROSJEAN
Directrice Qualité/Affaires réglementaires – C2F Implants

Mail : elise.grosjean@c2f-implants.com
Zi Rue Lavoisier – BP10
52800 NOGENT
Tél : +33(0)3-25-02-72-89
Fax : +33(0)3-25-31-29-99



Patrick MINOT
Directeur Général – C2F Implants

Mail : info@c2f-implants.com
Zi Rue Lavoisier – BP10
52800 NOGENT
Tél : +33(0)3-25-02-72-89
Fax : +33(0)3-25-31-29-99

FORMULAIRE DE REPOSE CLIENT – FSCA20140923

Nom de l'établissement :

Désignation du dispositif médical : Composants fémoraux LEXA

<u>Référence(s) concernée(s)</u>	<u>Quantité en votre possession</u> Suivant notre système de traçabilité	<u>N° de lot concerné(s)</u>

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 concernées 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°20140923**
Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre.