

**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\_CER2015-01

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

**Description :** Hermès Evolution – Plateau tibial PS Taille 4 épaisseur 9 mm

**Références produits :** 1215

**Numéros de lots :** 113057

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**

---

Lors de la mise sous blisters de ces dispositifs en salle blanche avant départ en stérilisation, une inversion partielle s'est produite entre des pièces d'un lot de plateaux tibiaux Hermès PS taille 4 épaisseur 9 (réf.1215) et d'un lot de plateaux tibiaux Hermès PS taille 5 épaisseur 9 (réf.1221). Des plateaux taille 5 sont présents dans les conditionnements étiquetés avec la référence des plateaux taille 4.

**Risques potentiels associés et facteurs d'atténuation des risques**

---

Les informations gravées sur les dispositifs sont correctes permettant une identification certaine du dispositif, par ailleurs lors de la mise en place du plateau il sera impossible de procéder à l'encliquetage sur l'embase (plateau taille 5 sur embase taille 4).

Le risque potentiel associé à cette problématique est l'impossibilité de finaliser l'acte d'arthroplastie du genou avec l'épaisseur de plateau souhaitée mais d'autres plateaux taille 4 sont disponibles.

**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 du lot 113057 de plateaux tibiaux Hermès PS Taille 4 Épaisseur 9 mm  
FSCA\_CER2015-01**

A : Christophe FLUTEAUX  
Correspondant Matéριοvigilance  
Fax : +33 1 48 63 88 99  
Email : [qualite@ceraver.com](mailto: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
1215	113057	

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](mailto:qualite@ceraver.com)