

---

## NOTIFICATION DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOT

**Tige fémorale Latéralisée CERAFIT RMIS HAC**

**FSCA\_CER2016-01**

---

**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\_CER2016-01

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

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que Ceraver initie volontairement un rappel de lot pour le dispositif référencé ci-dessus.

### **Description du produit concerné**

---

**Nom commercial :** CERAFIT RMIS HAC – Sans ciment

**Modèle :** Tige fémorale Latéralisée – Taille 16 LAT

**Référence produit :** 12216

**Numéro de lot :** 140905

### **Description du problème**

---

Cette action est conduite suite à la détection d'une non-conformité dimensionnelle en lien avec la taille de l'implant. Ce problème a été détecté par CERAVER, les ébauches utilisées pour la fabrication des tiges du lot incriminé correspondent à un dispositif de taille 15.

Seul le lot mentionné ci-dessus est concerné.

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

---

Compte-tenu de la différence dimensionnelle entre la taille 15 et la 16, le dispositif pourra être utilisé normalement après préparation du fût fémorale mais sera légèrement sous dimensionné par rapport à l'attendu.

La présence des ailettes en partie médiale sur les faces antéro-postérieures devraient atténuer cet effet de sous-dimensionnement, très faible écart dimensionnel entre T15 et T16, sans pour autant supprimer totalement le risque de migration secondaire après mise en appui.

## Mesures immédiates à mettre en œuvre

---

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à votre disposition des tiges fémorales du lot concerné par ce rappel.

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.

Dans le cas où le dispositif aurait été implanté, nous vous recommandons d'effectuer le suivi clinique post-opératoire habituel en portant une attention particulière à l'enfoncement éventuel de l'implant.

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 événement 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 Qualité & Affaires Réglementaires  
Correspondant Matéiovigilance

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**  
**Notification Urgente**  
**Rappel du lot 140905 de Tiges Cerafit RMIS HAC Taille 16 LAT**  
**FSCA\_CER2016-01**

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
12216	140905	

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)

