

28 Février 2017

A l'attention du correspondant Matériovigilance

Pour diffusion :

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

Objet:

Field Safety Notice N°20170221

Type d'action : Information

Description : Cupule Mistral D46/39

Référence concernée : IMP60046

N° de lot concerné : 011932002000

Madame, Monsieur,

Suite à une réclamation client, nous venons de détecter un cas d'erreur d'étiquetage sur les Cupules Mistral D46/39 IMP60046 lot 011932002000.

Notre sous-traitant a réalisé une erreur d'étiquetage sur les étiquettes internes, c'est-à-dire les 5 étiquettes patients et l'étiquette sur le conditionnement à l'intérieur de la boîte.

Problématique à l'origine de l'action :

L'emballage externe ainsi que le produits correspondent bien à une cupule Mistral D46/39 IMP60046 lot 011932002000. Les étiquettes internes indiquent cependant une cupule Mistral D48/39 IMP60048 lot 011932002000.

Risques potentiels associés :

Ce problème n'entraîne aucun risque patient et ne peut entraîner qu'une potentielle erreur de traçabilité sur le dossier patient.

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que C2F Implants a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par la présente information. 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 FSN20170221 et nous le retourner par fax au 03-25-31-29-99 à l'attention de Boris AZZOPARDI ou Fayza KEDAD **sous trois jours ouvrables**
- 4- Nous vous demandons donc d'être vigilant lors de l'utilisation des étiquettes patient pour les cupules MISTRAL D46/39 IMP60046 lot 011932002000. Un jeu d'étiquettes patient conforme pourra vous être transmise sur demande, sinon il suffit de procéder à une correction manuelle des étiquettes patients.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément occasionné, 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.



Boris AZZOPARDI

*Responsable Qualité/Affaires Réglementaires
- C²F Implants*

Mail : boris.azzopardi@c2f-implants.com

Zi Rue Lavoisier – BP10

52800 NOGENT

Tél : 03-25-02-72-89

Fax : 03-25-31-29-99



Fayza KEDAD

*Directrice Qualité/Affaires Réglementaires
C²F Implants*

Mail : fayza.kedad@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 – FSN20170221

Nom de l'établissement :

Désignation du dispositif médical : cupules MISTRAL D46/39

Référence(s) concernée(s) : IMP60046

N° de lot concerné(s) : 011932002000

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 concernées.

Cocher la proposition qui convient :

- J'ai reçu l'avis de C2F Implants m'informant d'une information de sécurité.
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernés au sein de notre organisation.
- Je souhaite recevoir des étiquettes patients supplémentaire conforme Oui Non

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)			
		En stock	Distribué	N'est pas en stock	Est implanté
IMP60046	011932002000				

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 M. Boris AZZOPARDI ou Mme Fayza KEDAD au +33(0)3 25 31 29 99.