

Emetteur :

GENERIC IMPLANTS
Sandra GEVERS
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires
60, avenue Chanoine Cartellier
69230 SAINT-GENIS-LAVAL

Destinataire :

XXXX

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL D'UN DISPOSITIF MEDICAL**

Produit concerné : **Pilier conique 4.3 Hauteur 3mm de la gamme LIKE-I.**

Voir la Liste des produits concernés jointe en annexe 2.

NOTE EXPLICATIVE :

Notre Service Qualité a identifié une problématique de vissage de la vis de prothèse dans le taraudage du pilier conique. En effet ce taraudage n'a pas été réalisé à la bonne dimension par notre fournisseur. Une enquête menée auprès de notre fournisseur a identifié deux lots de pièces concernés. En conséquence, l'ensemble des produits impliqués sont actuellement rappelés auprès de l'ensemble de nos clients.

Nos archives indiquent que vous avez reçu **XX** pièces concernées par la problématique. Les unités concernées ont été distribuées entre Août 2015 et Juin 2017.

Nous vous faisons parvenir en échange la même quantité de piliers issus d'une nouvelle production exempte de défaut avec les vis de prothèse afin de permettre le remplacement des différents piliers lors de la prochaine visite de contrôle de vos patients.

<i>Risques</i>	
<i>Décrire les conséquences immédiates pouvant résulter de l'utilisation du dispositif</i>	<i>Le vissage de la prothèse ne peut pas être réalisé, le patient doit reprendre rendez-vous.</i>
<i>Décrire les conséquences à long terme pouvant résulter de l'utilisation du dispositif</i>	<i>Une mobilité de la prothèse / bridge est ressentie par le patient. Un rendez-vous est pris pour changement de la prothèse.</i>

Responsabilités des gestionnaires de risque :

- 1 - Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
- 2 - Placez en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre cabinet avant de les retourner à notre siège.
- 3 - Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ses coordonnées. Nous prendrons contact directement avec cette organisation.
- 4 - Compléter le formulaire de réponse joint à ce courrier et nous le retourner dans un délai maximum de 7 jours par email à sandra.gevers@genericimplants.com ou par fax au +33 (0)4 78 60 65 16, à l'attention de Sandra GEVERS. Afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez plus de dispositif en stock.
- 5 - Nous retourner les dispositifs en stock avec le courrier réponse ci-joint.
- 6 - Identifier les patients ayant reçus ces piliers et nous vous recommandons de les remplacer par les nouveaux piliers et vis de prothèse lors de la prochaine visite de contrôle de votre patient.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que ce plan a été transmis à l'ANSM.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à GENERIC IMPLANTS par mail à sandra.gevers@genericimplants.com et à l'Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé – par e-mail (materiovigilance@ansm.sante.fr), fax (01.55.87.37.02) ou courrier (Direction de la surveillance - 143/147 boulevard Anatole France, 93 285 St Denis Cedex)

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.

En vous remerciant de votre compréhension, et espérant conserver la faveur de vos ordres, nous vous prions d'agréer, Chère Madame, Cher Monsieur, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Sandra GEVERS
GENERIC IMPLANTS
Responsable Qualité et Affaires Réglementaires

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé réception

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification urgente de sécurité

Laboratoire de prothèse Chirurgien (Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____

Fonction : _____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Code postal : _____ Ville : _____ Pays : _____

Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification Urgente.

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de l'établissement et nous n'avons pas/plus de produit en stock.
- Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous nous vous les retournons.

Si des produits ne peuvent pas être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits, etc.

Références commerciales	Désignation	N ° de lot	Qté livrée	Qté à retourner	Qté utilisée
I-PCO4.3H3	Pilier conique 4.3 hauteur 3mm	9610	XX		
I-PCO4.3H3	Pilier conique 4.3 hauteur 3mm	9611	XX		

Date : ___ / ___ / ___

Signature : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à GENERIC IMPLANTS pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : sandra.gevers@genericimplants.com, ou par fax au +33 (0)4 78 60 65 16.

ANNEXE 2**Rappel de lots****Liste des références et numéros de lots concernés**

Références commerciales	Désignation	N ° de lot
I-PCO4.3H3	Pilier conique 4.3 hauteur 3mm	9610
I-PCO4.3H3	Pilier conique 4.3 hauteur 3mm	9611