

Agence Nationale de Sécurité du Médicament  
et des Produits de Santé  
143 - 147 Boulevard Anatol France  
93285 Saint Denis Cedex

Fait à Chavanod, le 22/06/2017

**Notification de sécurité – Rappel volontaire de lot**  
**Dispositifs Médicaux**

Cher(e) Client(e),

La présente note a pour but de vous informer d'une action de sécurité volontaire relative à certains produits Easy Implant® en raison de la mise sur le marché de produits pendant la période de non renouvellement du marquage CE (du 22/11/2016 au 06/01/2017).

Nous vous informons qu'Easy System Implant initie un rappel de lot volontaire sur les produits concernés. Veuillez trouver ci-dessous tous les éléments qui vont vous permettre d'identifier ces dispositifs ainsi que les actions à mettre en œuvre pour le confinement et le rappel des produits.

**Risques associés :**

Une évaluation des risques associés à cette non-conformité a été menée et Easy System Implant n'a identifié **aucun risque particulier ni recommandation spécifique de suivi des patients** chez qui ces dispositifs auraient pu être implantés/utilisés avant la mise en œuvre de ce rappel.

**Mesures requises :**

Nos enregistrements indiquent que vous avez reçus un ou plusieurs produit(s) concerné(s) par ce rappel (**cf. Liste des produits concernés en annexe**).

Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- Lire attentivement la présente notification et s'assurer de sa diffusion auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre établissement
- Identifier tous les dispositifs présents dans votre stock et les placer en quarantaine.

- Compléter le **formulaire de réponse client joint en annexe** et nous le retourner. Par ce formulaire, vous attestez avoir pris connaissance de la présente notification de sécurité.  
Veuillez conserver une copie signée de ce formulaire dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.

Nous prendrons contact avec vous dans les meilleurs délais afin de procéder au ramassage des produits, si nécessaire, et à leur remplacement.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que ce rappel volontaire de lot a été transmis à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné.


Pour toute question complémentaire relative à ce courrier, notre service Qualité / Affaires Réglementaires se tient à votre disposition au 04 50 45 04 98 ou par mail : [qualite@easyimplant.com](mailto:qualite@easyimplant.com).

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que ce rappel volontaire pourrait occasionner.

Veuillez agréer, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

**Hervé Baz**

Gérant Easy System Implant

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized loop on the left and a vertical stroke on the right that ends in a small hook. The letters 'BAZ' are written in a simple, blocky font across the middle of the signature.

## ANNEXE 1

### Formulaire de réponse client

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire et nous le renvoyer dans les 7 jours :

- Par courrier : Easy System Implant – Service Qualité et Affaires Réglementaires  
55 rue Uranus, Bâtiment A, ZAC Altaïs, 74650 CHAVANOD
- Par mail : [qualite@easyimplant.com](mailto:qualite@easyimplant.com)

J'atteste :

- **Avoir reçu, lu et compris les informations, et le cas échéant, l'avoir diffusé aux personnes concernées.**
- **Avoir vérifié la présence en stock des produits concernés par la présente action**

Cocher la proposition qui convient :

Des dispositifs listés en annexe 2 m'ont été livrés et sont présents dans mon stock. Je souhaite qu'Easy System Implant organise leur rappel et leur remplacement.

Des dispositifs listés en annexe 2 m'ont été livrés mais je n'ai plus de dispositifs médicaux concernés par ce rappel en stock au sein de mon établissement.

<b>Etablissement :</b>	<b>Date :</b>
<b>Nom du signataire :</b>	<b>Signature et cachet :</b>
<b>Fonction :</b>	

## ANNEXE 2

Liste des produits concernés par le rappel : mise sur le marché pendant la période du 22/11/2016 au 14/01/2017.

Numéro de lot	Code Article	Nom produit
11162116	ABD41-253	Attachement boule droit Ø4.1/4,8mm H=3mm
12162162	CAR-OM	Pilier calcinable rotationnel « Océan » pour implant
01170118	CN002	Coiffe nylon de rétention moyenne
11162019	EBO	Trousse de chirurgie EasyBox One
11162025	EBO	Trousse de chirurgie EasyBox One
11162028	EBO	Trousse de chirurgie EasyBox One
11162074	EBO	Trousse de chirurgie EasyBox One
11162104	EBO	Trousse de chirurgie EasyBox One
12162212	ETA481-CM	Embase titane anti-rotationnelle « Lilas », Ø4,80 mm H=1mm
04160599	FB-2.70/4.00	Foret intermédiaire 2,7 – 4mm
10161818	FB-4.00	Foret 4,00mm
04160600	FB-4.00	Foret 4,00mm
04160598	FRB-3.70	Foret 3,70mm
04160595	FY-3.25	Foret 3,25mm
12162252	MAT151-CM	Pilier angulé « Lilas » à 15°, Ø4,8mm H=1mm
12162167	MAT152-CM	Pilier angulé « Lilas » à 15°, Ø4,8mm H=2 mm
11162124	MAT153-OM	Pilier angulé « Océan » à 15°, Ø4,5mm H=3 mm
12162300	MAT251-CM	Pilier angulé « Lilas » à 25°, Ø4,8mm H=1 mm
11162119	MAT252-CM	Pilier angulé « Lilas » à 25°, Ø4,8mm H=2 mm
12162194	MAT252-CM	Pilier angulé « Lilas » à 25°, Ø4,8mm H=2 mm
11161944	MC45-10	Implant Master C - Ø4.50 x L10 mm
11161986	MC45-7	Implant Master C - Ø4.50 x L7.0 mm
11162053	MC50-8.5	Implant Master C – Ø5.00 x L8.5 mm

01170122	MDT381-CM	Pilier droit étroit « Lilas », Ø3,8mm H = 1 mm
12162254	MDT41-481	Moignon droit Ø4.1 / Ø4.8 mm, H = 1 mm
12162195	MDT451-OM	Pilier droit étroit « Océan », Ø4,5mm H = 1,5 mm
12162196	MDT481-CM	Pilier droit standard « Lilas », Ø4,8mm H = 1 mm
01170101	MDT484-CM	Pilier droit standard « Lilas », Ø4,8mm H = 4 mm
01170102	MDT50-601	Pilier droit Ø5.0 / Ø6.0 mm, H = 1 mm
12162174	MDT552-CM	Pilier droit standard « Lilas », Ø5,5mm H = 2 mm
10160905	ML37-13	Implant Master L - Ø3.75 x L13 mm
11161939	ML42-13	Implant Master L - Ø4.25 x L13 mm
10161851	MO33-10	Implant Master S – Ø3.30 x L10 mm
10161853	MO33-10	Implant Master S – Ø3.30 x L10 mm
10161850	MO33-8.5	Implant Master S – Ø3.30 x L8.5 mm
11162084	MPI25-C	Mandrin porte implant MASTER « Lilas », Court
10161803	MS42-10	Implant Master S – Ø4.25 x L10 mm
10161801	MS47-10	Implant Master S – Ø4.75 x L10 mm
10161852	MS47-11.5	Implant Master S – Ø4.75 x L11.5 mm
10161843	MS47-7	Implant Master S – Ø4.75 x L7.0 mm
02160276	MTH12 L	Mandrin tournevis hexagonal 1,2 mm, long
12162201	PCA173-CM	Pilier conique angulé 17° « Lilas » H=3,5mm
12162245	PCA173-CM	Pilier conique angulé 17° « Lilas » H=3,5mm
12162250	PCA173-CM	Pilier conique angulé 17° « Lilas » H=3,5mm
01170166	PCV481-CM	Pilier conique vissé standard « Lilas », H= 1 mm
10161904	SI47-8.5	Implant Hexcel S - Ø4.75 x L8.5 mm
12162209	VPC41	Vis de protection pilier conique Ø4.10 mm