

Décines, le 01 juin 2020

URGENT - AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOT

Vis corticales VCI 5x40

Emetteur : Correspondant Matéiovigilance SERF

Destinataire : Correspondant Matéiovigilance des Etablissements de Santé,
Service Pharmacie, Ingénieur Biomédical, Directeur d'Etablissement,
Professionnels de santé des services concernés

Réf : FSCA2020-02 (à rappeler dans toute correspondance)

Madame, Monsieur,

Cet avis concerne un rappel volontaire sur un lot de vis corticales, à savoir :

Référence	Désignation	Lot	Date de fabrication	Date d'expiration
RM65150021	VIS CORTICALES VCI 5 x 40	1811249A	24 avril 2019	31 mars 2024

Ces dispositifs sont des accessoires destinés à être assemblés avec les cotyles à insert double mobilité de la famille NOVAE® et avec les croix KE, dans le but de renforcer la stabilité primaire des implants en respectant les assemblages.

Contexte

SERF a reçu une réclamation client portant sur l'absence de la vis corticales VCI 5X40 du lot **1811249A** de vis dans le conditionnement, SERF a identifié que certains conditionnements pouvaient avoir été distribués sans vis.

Bien que cela soit sans impact pour le patient ou l'utilisateur, et même si la référence concernée par cette réclamation n'a pas été retournée pour investigation, SERF entreprend un rappel préventif et volontaire du lot afin de prévenir toute potentielle occurrence.

Rationnel de sécurité

Aucune blessure ou effet indésirable pour les patients n'a été reporté à ce jour.

La sécurité d'utilisation des dispositifs concernés n'est pas remise en cause.

Aucune prise en charge particulière des patients n'est à entreprendre dans le cadre de cette action corrective.

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifiés comme client pouvant disposer dans votre inventaire du(des) dispositif(s) concerné(s). Nous vous prions donc de vous conformer aux instructions suivantes afin d'assurer le retour IMMÉDIAT du(des) dispositif(s) :

- 1- Veuillez contrôler votre inventaire pour déterminer si vous êtes en possession d'une ou plusieurs VIS VCI 5 X 40 concernée(es) par cette notification de rappel.



- 2- Si vous êtes en possession d'une ou plusieurs vis VCI 5 x 40 (référence : RM65150021) du lot 1811249A concerné par cette notification de rappel :
 - Veuillez retirer IMMÉDIATEMENT le(s) produit(s) de votre inventaire et le(les) placer en quarantaine,
 - Veuillez faire circuler IMMÉDIATEMENT cette notification de rappel aux utilisateurs ainsi qu'au personnel concernés de votre établissement

- 3- Une fois l'audit de votre inventaire terminé, veuillez compléter le formulaire accusé de réception annexé à la présente lettre et le retourner dès que possible selon les modalités indiquées **MÊME SI VOUS NE POSSÉDEZ AUCUN STOCK CONCERNÉ PAR CE RAPPEL.**

Dès réception de ce formulaire, notre service client vous contactera dans les meilleurs délais afin de procéder à l'échange dans votre établissement du lot.

Aucune prise en charge particulière des patients n'est à entreprendre dans le cadre de cette action corrective.

La réception du formulaire d'accusé de réception permet d'assurer que SERF a mené une communication efficace de cette notification de rappel à ses clients concernés.

Nous vous recommandons de conserver une copie de cette notification de rappel, ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception.

Les autorités compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veuillez noter que l'ANSM a été alertée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action, ainsi que pour le retour de l'accusé de réception ci-joint.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter J.C. MONCENIS à l'adresse suivante : j.moncenis@serf.fr .

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

J-L AURELLE

Directeur Général SERF

Correspondant matériovigilance SERF

01/06/2020



**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION
DE NOTIFICATION DE RAPPEL**

Merci de renseigner et de nous retourner ce formulaire complété par fax au 04 72 02 19 18 ou par e-mail dès que possible à : s.doublet@serf.fr

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette notification de rappel concernant les dispositifs médicaux **VIS VCI 5 x 40**.

Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document.

Je confirme que cet avis de sécurité a été communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement dans le cas où je serai impacté.

ÉTABLISSEMENT / SOCIÉTÉ :

Nom & fonction du signataire :

Adresse :

N° téléphone :

Au sein de notre établissement, nous disposons du (des) dispositif(s) médical(aux) suivant(s) :

Référence	Désignation	Lot	Date d'expiration	Nombre d'unités
RM65150021	VIS CORTICALES VCI 5 x 40	1811249A	31 mars 2024	

Ce(s) dispositif(s) vous sera(ont) renvoyé(s).

Préciser le nombre et numéro de lot :

Ce(s) dispositif(s) ne vous sera(ont) pas renvoyé(s) pour les motifs suivants :

Dispositif(s) cassé(s) et jeté(s).

Préciser le nombre et numéro de lot :

Autre raison à préciser :

Date & visa :