

«Nom_du_client»
«Rue_1»
«Code_postal» «Ville»
«Nom_du_pays»

A l'attention du correspondant Matéριοvigilance

Pour diffusion :

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

Objet:

Field Safety Notice N°20120612

Type d'action : Rappel de produits

Description : Dispositif Médicaux implantables – Composant fémoral monobloc SMALL
Références concernées : IMP03011 et IMP13011

N° de lot concernés : **010164002000, 010203008000,010203010000, 010253002000,
010253010000, 010265018000, 010265024000, 010265026000**

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous initions volontairement un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus. Cette action est conduite suite à la signalisation d'un produit étiqueté « Composant fémoral monobloc LEXA SMALL Droit » alors que le produit présent dans l'emballage était un composant SMALL gauche.

Problématique à l'origine de l'action :

Après analyse, il existe un risque d'inversion d'un capot fémoral SMALL gauche et droit, ce qui signifie qu'un produit étiqueté « Composant fémoral monobloc LEXA SMALL Gauche » peut, en réalité, être un composant SMALL droit. Cette inversion n'est pas systématique sur les lots concernés : le rappel des implants non posés sur ces lots est réalisé par mesure de précaution.

Risques potentiels associés :

A cas de présence, en bloc opératoire, d'un produit étiqueté avec le mauvais « côté » (droit au lieu de gauche ou vice-versa) et que celui-ci doit être posé, le chirurgien ne

pourra implanter le produit et devra changer de type de prothèse de genou voire reporter la pose dans l'attente de la réception de nouveaux implants.

Risque patient associé :

- Allongement du temps opératoire
- Impossibilité de terminer l'intervention et réintervention

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que C2F Implants a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel. 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 FSCA20120612 et nous le retourner par fax au 03-25-31-29-99 à l'attention de Nicolas GUILLAUME.
- 4- Nous retourner les dispositifs (ou nous contacter afin d'organiser l'enlèvement) en joignant une copie du formulaire de réponse client ci-joint.

L'ANSM a été informée de cette action.

Dès réception du formulaire de réponse client, un produit de remplacement vous sera expédié.

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.

Nous restons également à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

Veillez, agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nicolas GUILLAUME
Directeur Affaires Réglementaires – C2F Implants

Mail : nicolas.guillaume@c2f-implants.com
Zi Rue Lavoisier – BP10
52800 NOGENT
Tél : 03-25-02-72-89
Fax : 03-25-31-29-99

Patrick MINOT
Directeur Général – C2F Implants

Mail : info@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 – FSCA20120612

Nom de l'établissement : «Nom_du_client»

Désignation du dispositif médical : «Désignation»

Référence concernée : «Référence»

N° de lot concerné : «Numero_lot»

Quantité en votre possession : (Suivant notre système de traçabilité) «Qté»

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 à nous retourner.

- J'ai reçu l'avis de C2F Implants m'informant d'un rappel de produit volontaire pour la référence IMP41005
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation

Cocher la proposition qui convient :

J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action et les unités identifiées ont été isolées. **La quantité effective en stock est de** _____ avec le **numéro de lot** à 12 chiffres suivant : _____

J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action et je confirme que nous n'avons aucun dispositif concernés au sein de notre établissement.

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 Mr Nicolas GUILLAUME au +33(0)3 25 31 29 99.

Merci de vous assurer que les produits mis à notre disposition sont identifiés en portant la référence **FSN N°20120612**
Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre.