

« **NOM_CLIENT** »

« Adresse_1 »

« Adresse_2 »

« **CP_VILLE** »

À l'attention du Directeur d'établissement

Pour diffusion :

- Au correspondant Matéiovigilance
- Au Chef de bloc Orthopédie et aux chirurgiens concernés

Objet : **URGENT FIELD SAFETY NOTICE**

Identifiant FSCA : **RA_CER2013-004**
Type d'action : **Rappel de produits**

Description : **Cotyles double mobilité à cimenter**

Références produits : **14019 à 14027**

Numéros de lots : **voir liste ci-joint**

Madame, Monsieur,

Ceraver effectue un rappel de produits pour des lots spécifiques de dispositifs dont les références figurent ci-dessus.

Problématique à l'origine de l'action

À la demande de l'ANSM, CERAVER vous informe du rappel par mesure de précaution des lots cités en annexe. Ce rappel fait suite à des inspections de l'ANSM ayant mis en évidence que les produits cités en annexe ont été mis sur le marché en non-conformité avec les dispositions réglementaires qui leurs sont applicables (absence de certificat CE valide) et qu'il convient de procéder à leur retrait, bien qu'aucun élément faisant suspecter un risque sanitaire n'ait été identifié, selon la décision de police sanitaire du 28 Mai 2013.

Risques potentiels associés et facteurs d'atténuation des risques

Aucun risque potentiel n'est associé à cette action corrective produit, il s'agit d'un problème réglementaire et aucun risque sanitaire n'a été identifié.

Mesures immédiates à mettre en œuvre

Notre système de traçabilité indique que Ceraver a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel. Aussi, **nous vous demandons dès à présent de :**

- **Procéder à l'identification de tous dispositifs concernés au sein de votre établissement et les placer immédiatement en quarantaine.**
- **Diffuser le présent courrier à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.**
- **Rester vigilant par rapport à cette action tant que toutes les mesures appropriées n'ont pas été prises au sein de votre établissement.**
- **Compléter le formulaire de réponse client joint à ce courrier et nous le retourner par fax dans un délai maximum de 8 jours au 01 48 63 88 99 à l'attention de Christophe FLUTEAUX ou par email : qualite@ceraver.com (afin d'éviter toute relance inutile, merci de compléter et retourner cette attestation même si vous n'avez plus de dispositifs en stock).**

À réception de ce formulaire, nous prendrons contact avec vous pour organiser la reprise de l'éventuel stock restant.

Conformément aux recommandations du document Meddev Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action de rappel de produits a été transmise à l'ANSM.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Ceraver par fax au 01 48 63 88 99 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Dispositifs Médicaux – Direction de la Surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au 01 55 87 37 02.

Au nom de Ceraver nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que Ceraver s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant aux normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés. Nous vous remercions pour votre collaboration qui nous permet d'atteindre cet objectif.

Nous restons par ailleurs à votre disposition pour tout renseignement complémentaire dont vous auriez besoin.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Christophe FLUTEAUX
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires

RA_CER2013-004 : FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Nom du client « NOM_CLIENT »
Code Client « CODE_CLIENT »
Adresse Client « CP_VILLE »

Identifiant FSCA : RA_CER2013-004
Type d'action : Rappel de produits

Description : Cotyles double mobilité à cimenter

Références produits : 14019 et 14027

Numéros de lots : voir liste ci-joint

- J'accuse réception de la notification de Ceraver m'informant de la mise en œuvre d'un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus.
Cette notification a été diffusée en interne à toutes les personnes concernées.
- Je déclare avoir vérifié la quantité de produits en stock identifié les quantités ci-dessous et les avoir isolées en quarantaine.

Référence	Lot	Quantité en stock		Quantité facturée	
		Théorique	Réelle	Théorique	Réelle
14019					
14021					
14022					
14023					
14024					
14025					
14026					
14027					

Nom

Fonction

Cachet de l'établissement :

Merci de compléter et faxer ce formulaire dans un délai maximum de 8 jours à :
Christophe Fluteaux – Qualité et Affaires Réglementaires – Fax : 01 48 63 88 99
Ou par email : qualite@ceraver.com

RA_CER2013-004 : Liste des lots concernés

Description : Cotyles double mobilité à cimenter
Références produits : 14019 à 14027
Lots : liste ci-dessous

Référence	Lot
14019	090863
	105512
	105512/1180
	109253
	101510
	115690
14020	090862
	094619
	109254
	113484
14021	097947
	090861
	090861/2389
	094618
	113488
	118417
	118418
	097947
14022	090885
	105711
	109252
	100472
	113491
	117630
	060559/5481
	118629

Référence	Lot
14023	097952
	090860
	105713
	109249
	112156
	112157
	112156/3061
14024	115692
	117627
	105715
14025	066155/5171
	115694
	109255
14026	100473
	066154/5171
	118633
14027	109256
	066156/5380
14027	109257
	066153/1370