

« **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_CER2013-002**
Type d'action : **Rappel de produits**

Description : **Cotyles CERAFIT HiGrip sans ciment**

Références produits : **4782 à 4794**

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.

Ces dispositifs ayant été mis sur le marché avec 2 étiquetages différents, « COTYLE CERAFIT R » ou « COTYLE CERAFIT HiGrip », l'identification des dispositifs rappelés ne doit être conduite que sur la base des numéros de lots figurant en page 4 de ce courrier.

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_CER2013-002 : FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

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

Identifiant FSCA : RA_CER2013-002
Type d'action : Rappel de produits

Description : Cotyles CERAFIT HiGrip sans ciment

Références produits : 4782 à 4794

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
4782					
4783					
4784					
4785					
4786					
4787					
4788					
4789					
4790					
4791					
4792					
4793					
4794					

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_CER2013-002 : Liste des lots concernés

Description : Cotyles CERAFIT HiGrip sans ciment
Références produits : 4782 à 4794
Lots : liste ci-dessous

Référence	Lot
4782	122885
4783	122886
4784	112482
	122894
4785	091976
	098136
	109021
	100451
	117537
	129716
	129716/3023
4786	091977
	109022
	100450
	112483
	123299
4787	091979
	100448
	100448/2490
	112484
	123300

Référence	Lot
4788	091980
	100449
	100449/2031
	112485
4789	112486
	129725
4790	112487
	129720
4791	129721
4792	129722
4793	129723
4794	129724