

« **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\_CER2013-001**  
**Type d'action :** **Rappel de produits**

Description : **Composants prothèse totale de genou Ceragyr sans ciment**

Références produits : **6111 ; 6112 ; 6113 ; 6114 ; 6115 ; 6611 ; 6612 ; 6613 ; 6614 ; 6615 ; 6501 ; 6502 ; 6503 ; 6504 ; 6505**

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](mailto: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](mailto: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\_CER2013-001 : FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**

Nom du client « NOM\_CLIENT »  
Code Client « CODE\_CLIENT »  
Adresse Client « CP\_VILLE »

**Identifiant FSCA :** RA\_CER2013-001  
**Type d'action :** Rappel de produits

**Description :** Composants prothèse totale de genou Ceragyr sans ciment

**Références produits :** 6111 ; 6112 ; 6113 ; 6114 ; 6115 ; 6611 ; 6612 ; 6613 ; 6614 ; 6615 ; 6501 ; 6502 ; 6503 ; 6504 ; 6505

**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
6111					
6112					
6113					
6114					
6115					
6611					
6612					
6613					
6614					
6615					
6501					
6502					
6503					
6504					
6505					

\_\_\_\_\_  
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](mailto:qualite@ceraver.com)

**RA\_CER2013-001 : Liste des lots concernés**

**Description :** Composants prothèse totale de genou Ceragyr sans ciment  
**Références produits :** 6111 ; 6112 ; 6113 ; 6114 ; 6115 ; 6611 ; 6612 ; 6613 ; 6614 ; 6615 ; 6501 ; 6502 ; 6503 ; 6504 ; 6505  
**Lots :** liste ci-dessous

Référence	Lot
6111	082354
6112	082355/5398
	082355/5508
	099957
	092811
6113	092811/5200
	085446
	092813
6114	106820/5460
	082360/3139
6115	092815
	077945
	077945/1457
	077973/2068
	085447/1488
	085447/4120
	101525
052164/2011	

Référence	Lot
6611	082346
6612	082347/1398
	099958/5279
	092807
	092986/3070
6613	090807
	106822
	092808
6614	092809/5460
	106826
	101516
6615	101521
	106828
	039693/5290
	015891/2011
	052165/2011

6501	109939
6502	109940
6503	109941

6504	100370
	100370/2031
6505	109942