

« **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_CER2013-003**
Type d'action : **Rappel de produits**

Description : **Tiges CERAFIT RMIS R et CERAFIT RMIS Latéralisée R**

Références produits : **12287 à 12298 et 12407 à 12418**

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 leur 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_CER2013-003 : Liste des lots concernés

Description : Tiges CERAFIT RMIS R et CERAFIT RMIS Latéralisée R
Références produits : 12287 à 12298 et 12407 à 12418
Lots : liste ci-dessous

Référence	Lot
12287	086806/2449
12288	086505/2191
	086505/2449
12289	093487/2191
	093487/2449
12290	090009/2191
	090009/2449
	112043/3191
12291	093506
	112041/1231
12292	093507
	093507/2191
12293	099900/2191
	099900/2449
12294	090469/2449
12295	097813/2449

Référence	Lot
12407	093851
12411	094174
12412	094176
12413	094175
12414	094177