

« 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_CER2013-005

Type d'action : Rappel de produits

Description et références :

Cotyle Cerafit de Révision HA – 3891 à 3897

Rondelle de blocage pour Cotyle Cerafit de Révision - 1878

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, CERAVÉR vous informe du rappel par mesure de précaution, des lots cités en annexe. Ce rappel fait suite aux informations fournies par CERAVÉR à la suite des inspections de l'ANSM et qui font état de la mise sur le marché de ces produits en non-conformité avec les dispositions réglementaires qui leurs sont applicables (absence de certificat CE valide). 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 xx juillet 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 : gualite@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_CER2013-005 : Liste des lots concernés

Description et références :

**Cotyle Cerafit de Révision HA – 3891 à 3897
Rondelle de blocage pour Cotyle Cerafit de Révision - 1878**

Lots : liste ci-dessous

COTYLES CERAFIT DE REVISION				
Référence	Lot		Référence	
3891	031370/1189		3895	
	059222/1189			
	006179/1189			
	036496/1189			
	051246/2171			
3892	059217/1189			006181/1189
	022830/1189			027476/1189
	047260/1189			981250/1189
	059223/1189			013550/1189
	051247/1189			995096/1189
	031368/1189		013550/2189	
	051247/2171		027477/1189	
3893	059218/1189		013550/2360	
	006853/1189		022825/2171	
	035720/1189		027477/2171	
	036498/1189		013550/1360	
	995628/1189		3896	
	051248/5350			
	051248/2171			
	006853/2171			
	3894	044433/1360		
046694/1360				971618/1189
051249/1360				006536/1189
022821/2171				006182/1189
046696/2171				971617/1189
013549/2171			994404/1189	
970905/2171			006182/3171	
995095/2171			015383/2171	
			994404/1360	
			994404/2360	
			3897	
				034195/5350
			007229/2171	
RONDELLES DE BLOCAGE POUR COTYLE CERAFIT DE REVISION				
1878	007321/1081			
	007321/1201			
	007321/2030			
	007322/1197			
	982356/1081			
	993851/1081			