

« 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_CER2013-006

Type d'action : Rappel de produits

Description : Embases tibiales transitoires HERMES T0 et T1

Références produits : 4988-T et 4989-T

Numéros de lots : tous les lots sont concernés

Madame, Monsieur,

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

Attention, les embases tibiales HERMES T0 et T1, références 4988 et 4989, ne sont pas concernées par ce rappel.

Problématique à l'origine de l'action

À la demande de l'ANSM, CERAVÉR vous informe du rappel par mesure de précaution, de tous les lots d'embases tibiales transitoires 4988-T et 4989-T. 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 leur 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 : 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_CER2013-006 : FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Nom du client « Nom_Client »
Code Client « Code_Client »
Adresse Client « CP_VILLE »

Identifiant FSCA : RA_CER2013-006
Type d'action : Rappel de produits

Description : Embases tibiales transitoires HERMES T0 et T1

Références produits : 4988-T et 4989-T

Numéros de lots : tous les lots sont concernés

- 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

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