

Nom établissement

Adresse

CP Ville

À l'attention du correspondant Matériovigilance

Pour diffusion :

- Au directeur d'établissement
- Au Chef de bloc Orthopédie

Objet : **URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ**

Type d'action : **Rappel de produits**

Description : **CERAFIT RMIS HAC – Tige fémorale sans ciment Taille 18**

Référence produit : **12018**

Numéro de lot : **105335**

Madame, Monsieur,

Ceraver procède au rappel volontaire d'un (1) lot de tiges CERAFIT RMIS HAC taille 18 que vous avez reçu dans votre établissement.

Problématique à l'origine de l'action

Suite à une réclamation sur ce lot, nous avons identifié que le dispositif présent dans les boîtes ne correspondait pas à la désignation de l'étiquetage. La tige taille 18 présente dans le conditionnement est une tige CERAFIT Multicones, elle ne présente donc pas de tronçature supéro-externe.

Risques potentiels associés

Le risque associé à ce problème est une inadéquation entre la préparation fémorale et l'implant définitif du fait de son encombrement supéro-externe.

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.

Nous vous remercions par avance pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action.

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_CER2013-008 : FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT

Nom du client Nom Etablissement
Code Client N° Client
Adresse Client CP Ville

Identifiant FSN : **FSN_CER2013-008**
Type d'action : **Rappel de produits**

Description : **CERAFIT RMIS HAC – Tige fémorale sans ciment Taille 18**

Références produits : **12018**

Numéros de lots : **105335**

- 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	Statut du ou des implants en quantité	
		est implanté	à retourner

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