

NOM DE L'ETABLISSEMENT DE SANTE  
Service Pharmacie  
Adresse  
CODEPOSTAL VILLE

**A l'attention du correspondant Matéiovigilance**

***Pour diffusion :***

- *Au directeur d'établissement*
- *Au chef de bloc opératoire d'orthopédie.*

**Objet:**

***Field Safety Notice N°20131205***

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

**Description :** Dispositif Médicaux implantables – Plateaux mobiles MC2 T2x9 et MC2UC T3x9

**Références concernées :** IMP71209, IMP74309

**N° de lot concerné :** 010865004000 et 010837018000

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous initions volontairement un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus. Cette action est conduite suite à la détection, par l'un de nos clients, de la présence d'un plateau MC2UC T3x9 dans une boîte étiquetée comme contenant un plateau MC2 T2x9.

**Problématique à l'origine de l'action :**

Un mélange de pièce a eu lieu entre les deux lots concernés par ce rappel.  
Il s'agit à la fois d'un mélange de gamme mais aussi de taille d'implant.

**Risques potentiels associés :**

En bloc opératoire, un plateau MC2 T2x9 ne doit pas être substitué par un plateau MC2UC T3x9. Cela compromet directement l'intervention chirurgicale avec

- l'impossibilité de terminer la pose de la prothèse totale de genou sur le patient
- si la pose est réalisée, l'instabilité de l'articulation et une usure prématurée du plateau entraînant une reprise chirurgicale à court terme

**Mesures immédiates à mettre en œuvre :**

Nos enregistrements indiquent que C2F Implants a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel. Aussi nous vous demandons dès à présent de :

- 1- Procéder à l'identification de tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement.
- 2- Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel et nous transmettre ces coordonnées.
- 3- Compléter le formulaire de réponse client FSCA20131205 et nous le retourner par fax au 03-25-31-29-99 à l'attention de Nicolas GUILLAUME **sous trois jours ouvrables**
- 4- Nous retourner les dispositifs (ou nous contacter afin d'organiser l'enlèvement) en joignant une copie du formulaire de réponse client ci-joint.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément que ce rappel de produit pourrait occasionner, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

Nous restons également à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

Veillez, agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Nicolas GUILLAUME  
*Directeur Affaires Réglementaires – C<sup>2</sup>F Implants*

Mail : [nicolas.guillaume@c2f-implants.com](mailto:nicolas.guillaume@c2f-implants.com)  
Zi Rue Lavoisier – BP10  
52800 NOGENT  
Tél : 03-25-02-72-89  
Fax : 03-25-31-29-99

Patrick MINOT  
*Directeur Général – C<sup>2</sup>F Implants*

Mail : [info@c2f-implants.com](mailto:info@c2f-implants.com)  
Zi Rue Lavoisier – BP10  
52800 NOGENT  
Tél : 03-25-02-72-89  
Fax : 03-25-31-29-99

**FORMULAIRE DE REPOSE CLIENT – FSCA20131205**

**Nom de l'établissement :**

**Désignation du dispositif médical :**

**Référence(s) concernée(s) :**

**N° de lot concerné(s) :**

**Quantité en votre possession :** (Suivant notre système de traçabilité)

Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente action et de compléter ce formulaire afin d'attester de la prise en compte de la présente action réglementaire.

**Partie à compléter par l'établissement**

*Afin d'éviter les relances inutiles, merci de compléter ce formulaire, même si vous n'avez aucun dispositifs à nous retourner.*

- J'ai reçu l'avis de C2F Implants m'informant d'un rappel de produit volontaire
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernés au sein de notre organisation.

**Cocher la proposition qui convient :**

J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action

Référence	N° de lot	Statut du ou des implants (en quantité)		
		N'est pas en stock	Est implanté	A retourner

Nom du contact		Cachet de l'établissement :	
Fonction			
Signature			
Téléphone :		Date :	
E-mail :			

**Compléter et retourner ce formulaire par fax, e-mail ou par courrier à l'attention de Mr Nicolas GUILLAUME au +33(0)3 25 31 29 99.**

Merci de vous assurer que les produits mis à notre disposition sont identifiés en portant la référence **FSN N°20131205**  
Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre.