

Destinataire
Adresse

Grenoble, le 22 Décembre 2006

A l'attention du correspondant local de Matériovigilance
Et du Directeur de l'établissement

Ref : PRAXIM/PAQ/COURLET/ 06/117

Objet: Rappel de marqueurs utilisés dans les systèmes de navigation Praxim
Lettre recommandée avec AR

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, Praxim Medivision procède au rappel volontaire de lots de marqueurs stériles utilisés sur les instruments des systèmes de navigation et de kits contenant ces marqueurs, et dont la liste est jointe en annexe. Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu des marqueurs concernés par ce rappel. Aussi nous vous demandons de les mettre **immédiatement en quarantaine** et de les expédier à notre service client après avoir rempli le formulaire en annexe.

En effet, ce rappel fait suite à l'observation d'un dysfonctionnement dans le procédé de soudure des sachets contenant les marqueurs. Il en résulte un risque potentiel de perte de stérilité de ces dispositifs.

Cependant, le risque infectieux associé à leur utilisation est jugé faible. A ce jour, aucune complication associée à une perte de stérilité n'a été rapportée pour tous les lots concernés par ce rappel. Par mesure de précaution, nous vous demandons néanmoins d'informer les chirurgiens orthopédistes et ORL utilisateurs du système de navigation Praxim du risque identifié afin qu'ils puissent relier tout évènement suspect (fièvre, douleurs, ...) à la survenue d'une éventuelle infection.

Pour organiser les retours et échanges des produits, nous vous remercions de suivre les modalités décrites ci-après :

1. Faire un inventaire de votre stock. Les dispositifs médicaux identifiés en annexe 1 – et seulement ces dispositifs médicaux – devront être mis en quarantaine par vos services
2. Compléter le formulaire en annexe 2 même si vous n'avez plus de produit en stock et le faxer comme indiqué dans l'annexe 2
3. PRAXIM vous contactera pour organiser l'enlèvement des produits isolés.
4. Nous vous remercions de veiller à ce que cette information soit communiquée à l'ensemble du personnel de votre établissement susceptible d'être concerné par ce rappel.

PRAXIM
Médivision

5. Dès réception chez Praxim de ces produits, nous vous enverrons des marqueurs en remplacement

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter le service client au +33 (0)4 76 54 95 02. Nous sommes conscients de la gêne occasionnée par ce rappel, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Annie Pollier
Vice Président Opérations

Mady Batailh
Responsable Qualité
et Affaires réglementaires

**Annexe 1
Référence des lots faisant l'objet du rappel volontaire**

REFERENCE BOITES MARQUEURS STERILES

Reference Boite marqueur	Libellé Boite	N° Lot	Date fabrication	Nombre boites fabriquées
PPX-8210	Boîte de 10 marqueurs stériles (Sterile markers)	05-10-056	27/10/2006	10
PPX-8220	Boîte de 20 marqueurs stériles	05-10-057	27/10/2006	20
PPX-8225	Boîte de 25 marqueurs stériles	05-10-058	27/10/2006	25
PPX-8220	Boîte de 20 marqueurs stériles	06-04-040	27/07/2006	250
PPX-8225	Boîte de 25 marqueurs stériles	06-04-041	21/07/2006	150
PPX-8220	Boîte de 20 marqueurs stériles	06-07-112	11/10/2006	1000
PPX-8225	Boîte de 25 marqueurs stériles	06-07-113	27/11/2006	150

REFERENCE KIT

Reference KIT	Libellé KIT	Ref Lot kit	Ref lot marqueur inclus
PPU-3300	ACL Logics KOALA- single use kit	06-04-040	06-04-040
PPU-3300	ACL Logics KOALA- single use kit	06-07-112	06-07-112
PPU-5100	Surgetics Zimmer 5 in 1 - Single use kit	06-07-112	06-07-112
PPU-3400	Osteo Logics HTO Evaluation Application kit	06-07-112	06-07-112
PKX-5210	Gold kit for Total Knee Surgetics Universal	06-11-245	06-07-112
PCM-5200	Gold kit for ACL Surgetics	06-11-243	06-07-112
POF-5200	Gold kit for HTO Osteologics	06-11-244	06-07-112
PKX-5210	Gold kit for TKS Universal	06-11-245	06-07-112
PKX-5280	Gold kit for Total Knee Surgetics Exactech Optetrak	06-11-248	06-07-112
PKX-5260	Gold kit for TKS Zimmer Nexgen	06-11-249	06-07-112
PCM-5200	Gold kit for ACL Surgetics	06-11-254	06-07-112
PKX-5175	Green kit pour TKS Ceraver Ceragyr	06-08-156	06-04-040
PKX-5170	Green kit pour TKS Ceraver Hermès	06-08-157	06-04-040
PKX-1172	Green kit pour TKS Ceraver Universal	06-08-158	06-04-040
POF-1172	Green kit pour HTO Osteologics	06-08-159	06-04-040
Reference KIT	Libellé KIT	Ref Lot kit	Ref lot marqueur inclus

**PRAXIM
Méddivision**

PLN-5100	Green kit Fluo	06-09-193	05-10-058 05-10-056
PKX-5130	Green kits pour TKS FH Academia	06-10-203	06-07-112
PKX-5160	Green kit for TKS Zimmer Nexgen	06-10-216	06-07-112
PKX-5150	Green kit pour TKS Biomet Alpina	06-10-208	06-07-112
PKX-5180	Green kit pour TKS Exactek Optetrak	06-10-225	06-07-112
PKX-5175	Green kit pour TKS Ceraver Ceragyr	06-10-217	06-07-112
PKX-5175	Green kit pour TKS Ceraver Ceragyr	06-09-160	06-04-040
PKX-5150	Green kit pour TKS Biomet Alpina	06-10-219	06-07-112
PCT-5103	Green kit pour CT Logics Shoulder Biotechni	06-11-250	06-07-112
PKX-5130	Green kits pour TKS FH Academia	06-10-226	06-07-112
PCM-5100	Green kit for ACL Surgetics	06-11-241	06-07-112
PKX-5110	Green kit for TKS Universal	06-11-242	06-07-112
PKX-5171	Green kit pour TKS Ceraver Ceragyr	06-11-246	06-07-112
PKX-5170	Green kit pour TKS Ceraver Hermès	06-11-247	06-07-112
PKX-5120	Green kit for TKS Mathys Balansys	06-10-209	06-07-112
PCM-5100	Green kit for ACL Surgetics	06-11-252	06-07-112
PKX-5120	Green kit pour TKS Mathys Balansys	06-11-253	06-07-112
PKX-5110	Green kit for TKS universal	06-11-255	06-07-112
PKX-5120	Green kit for TKS Mathys Balansys	06-12-272	06-07-112
POF-5200	Gold kit pour HTO Monitoring Ultrafast SR 1.7	06-12-275	06-07-112
PKX-5210	Gold kit pour TKS Universal SR 2.4	06-12-276	06-07-112
PCM-5100	Green Kit pour ACL Surgetics	06-12-277	06-07-112
PCT-5102	Green kit for CT Logics Shoulder Universal	06-12-273	06-07-112
PKX-5171	Green kit pour TKS Ceraver Ceragyr	06-10-218	06-07-112
PKX-5110	Green kit for TKS universal	06-11-251	06-07-112
PKX-5133	Green Kit for Implacast ACS	06-12-281	06-07-112

Annexe 2

URGENT RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

**Marqueurs stériles pour système de navigation PRAXIM
(cf Annexe 1)**

**Merci de compléter ce formulaire et de le retourner dans les meilleurs
délais par FAX au +33(0)4 76 03 75 21**

- Avez-vous dans votre établissement des dispositifs médicaux concernés par ce rappel ?

OUI

NON

- Si OUI, nous vous prions de compléter le document ci-joint, RMA en Annexe 3, concernant les quantités que vous avez mises en quarantaine et que vous allez nous retourner par la suite.

Nous vous remercions de votre coopération.

Ref courrier : PRAXIM/PAQ/COURLET/06/117

Etablissement :

Nom du contact :

Fonction :

Date :

Signature et Cachet :

**PRAXIM
Médivision**

**AUTORISATION DE RETOUR D'ARTICLE
RETURN MATERIALS AUTHORIZATION (RMA)
MATERIALRÜCKSENDUNG**

Annexe 3

MODE D'EMPLOI / INSTRUCTIONS / VORGEHENSWEISE		ADRESSE RETOUR / RETURN ADDRESS / RÜCKSENDUNGSADRESSE
1	Téléphonez au SERVICE CLIENT PRAXIM afin d'obtenir une autorisation de retour d'article / Call PRAXIM CUSTOMER SERVICE in order to get a RMA Rufen Sie den PRAXIM KUNDEN SERVICE an, der eine RMA Nr vergiebt.	<p align="center">PRAXIM SERVICE CLIENT 37 AVENUE DU GRANIER 38240 MEYLAN FRANCE</p> <p align="center">Tél. : (33) 04.76.54.95.02 Fax : (33) 04.76.03.75.21</p>
2	Remplissez le questionnaire ci-dessous / Fill in the questionnaire hereunder / Füllen Sie bitte die untenstehenden Fragen aus	
3	Vérifiez que tous les accessoires sont présents / Check that you have all the materials / Überprüfen Sie, ob Sie alle Instrumente, die Sie verschicken wollen, bereit haben	
4	Renvoyez le matériel décontaminé, nettoyé, stérilisé selon les normes en vigueur et accompagné de cette feuille en précisant le N° d'autorisation de retour d'article sur le bon de livraison ou l'emballage du matériel / Return the materials decontaminated, cleaned and sterilized according to the standards in force along with this form, indicating RMA N° on the delivery slip or the materials packaging / Bitte schicken Sie die Instrumente gereinigt und sterilisiert, gemeinsam mit diesem Formblatt zurück. Die RMA Nr. Sollte mit auf dem Lieferschein oder dem Packungsmaterial vermerkt sein	
5	Conservez une copie de cette feuille / Retain a copy of this form / Behalten Sie eine copie dieses Formulars	

INFORMATIONS CLIENT / CUSTOMER DETAILS / KUNDENINFORMATIONEN		
N° d'autorisation de retour d'article / RMA n° / RMA-Nr.	MVT / 07 / XXX	
Date / Date / Datum		Signature / Visa / Visa

Adresse Address Anschrift	Contact Contact Kontakt	Bordereau de livraison Delivery Slip Lieferschein	Référence Reference Nummer	Quantité Quantity Menge	Batch Lot Lot	Nb de boîtes retournées Nb of returned boxes

**AUTORISATION DE RETOUR D'ARTICLE
RETURN MATERIALS AUTHORIZATION (RMA)**

**PRAXIM
Méddivision**

MATERIALRÜCKSENDUNG

DESCRIPTION DU PRODUIT / DESCRIPTION OF THE PRODUCT / PRODUKTBESCHREIBUNG			
Référence du produit / <i>Product reference / Artikelnummer</i>	Cf ci-dessus / See above	NS ou LOT / SN or Batch / LOT oder LOS-Nr.	Cf ci-dessus / See above
Motif du retour / Grounds for return / Grund der Rücksendung	<input type="checkbox"/> Prêt/Loan/Geliehen <input type="checkbox"/> Réparation / Repair / Zur Reparatur <input checked="" type="checkbox"/> Autre/Other/ Andere RECALL		

Description détaillée en cas de retour pour réparation / Detailed description in case of return for repair / <i>Wenn es sich um einen Reperaturauftrag handelt, bitte genaue Beschreibung</i>	Ref : MAIL/PAQ/06/117
---	-----------------------

CADRE RESERVE AU SERVICE CLIENT / BOX FOR THE CUSTOMER SERVICE ONLY / BEREICH FÜR DEN KUNDENSERVICE			
CONTROLE A RECEPTION/ RECEIPT CHECK / RÜCKSENDUNGSPRÜFUNG			
RECUWS #	<input type="checkbox"/> OK	<input type="checkbox"/> KO	If KO, call number to customers:
RETOUR APRES REPARATION/DELIVERY AFTER REPAIR / RÜCKSENDUNG NACH REPERATUR			
ORDP # <input type="checkbox"/>	RFOUR # <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> ELSE	
BDLIV # <input type="checkbox"/>	WORSHOP <input type="checkbox"/>	S.P.REM <input type="checkbox"/>	S.P.NEW <input type="checkbox"/>
END OF FLOW ON			
Remarks			