

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**  
**Rappel de lots**

**À l'attention du Directeur d'établissement, du Correspondant Local de Matéριοvigilance et  
des services et professionnels de santé concernés**

**Objet :** NOTIFICATION DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOTS

**Identifiant :** FSN\_CER2014-02

**Type d'action :** Information sécurité produits – Rappel volontaire de produit

**Description :** Hermès Evolution – Embase tibiale PS cimentée T1

**Références produits :** 4989

**Numéros de lots :** 148041

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous initiions volontairement un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus.

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

---

Lors de la mise sous blisters de ces dispositifs en salle blanche avant départ en stérilisation, une inversion s'est produite entre des pièces d'un lot d'embases tibiales Hermès-réf.4989 et d'un lot d'embases tibiales HiFit-réf.15707.

La présence d'un implant HiFit-réf.15707, gravé comme tel, dans un conditionnement avec étiquetage Hermès-réf.4989 a été identifiée suite à la découverte en per-opérateur d'une embase Hermès-réf.4989 dans un conditionnement HiFit-réf.15707.

**Risques potentiels associés et facteurs d'atténuation des risques**

---

Les informations gravées sur les dispositifs sont correctes, de plus l'emplacement du marquage laser n'est pas le même pour les embases Hermès et les embases HiFit permettant une identification certaine.

Le risque potentiel associé à cette problématique est l'impossibilité de finaliser l'acte d'arthroplastie du genou car l'embase ne serait pas compatible avec les plateaux à disposition et par absence d'une seconde embase en dépôt.

**Mesures immédiates à mettre en œuvre**

---

Nous vous demandons dès à présent de :

- Placer les dispositifs concernés en quarantaine.
- Nous retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité et avez l'intention de vous y conformer.
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées dans votre établissement.
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1 rev8.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action de rappel de produits a été transmise à l'ANSM.

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour des dispositifs présents dans votre établissement.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cet évènement pourrait occasionner.

En vous remerciant de votre collaboration et de la confiance que vous portez à notre Société, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Christophe FLUTEAUX  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant Matéριοvigilance

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**  
**Notification Urgente**  
**Rappel du lot 148041 d'embases tibiales Hermès PS Taille 1**  
**FSCA\_CER2014-02**

A : Christophe FLUTEAUX  
Correspondant Matéριοvigilance  
Fax : +33 1 48 63 88 99  
Email : [qualite@ceraver.com](mailto:qualite@ceraver.com)

**Établissement de Santé :**

**Nom :**

**Fonction :**

**Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification de Sécurité et l'avoir diffusé en interne à toutes les personnes concernées.**

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de notre établissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.
- Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner.

Référence	Lot	Quantité

Si les produits ne peuvent être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits etc.

Date

Signature

Merci de compléter et faxer ce formulaire dans un délai maximum de 8 jours à :  
Christophe Fluteaux – Fax : 01 48 63 88 99 – Email : [qualite@ceraver.com](mailto:qualite@ceraver.com)