

NOTIFICATION DE SÉCURITÉ
Rappel de lots

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

Objet : NOTIFICATION DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOTS

Identifiant : FSN_CER2014-05

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

Description : Hermès Evolution – Composant Fémoral PS cimenté T2 Droit

Références produits : 5602

Numéros de lots : 140206

Madame, Monsieur,

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

Problématique à l'origine de l'action

Une inversion d'ébauches a été commise au moment de la mise en production, le dispositif figurant dans le conditionnement est un composant fémoral taille 2 droit de la gamme HiFit.

Risques potentiels associés et facteurs d'atténuation des risques

Le dimensionnel du composant HiFit taille 2 droit est complètement différent de celui du composant Hermès taille 2 droit, l'implant est donc incompatible avec la préparation du fémur effectuée pendant l'acte chirurgical à l'aide de l'instrumentation Hermès.

Le risque potentiel associé à cette problématique est l'impossibilité de finaliser l'acte d'arthroplastie du genou si un second composant de même taille et d'un autre lot n'est pas disponible 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 Affaires Réglementaires
Correspondant Matéριοvigilance

FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT
Notification Urgente
Rappel du lot 140206 de composant fémoral Hermès PS Taille 2 Droit
FSCA_CER2014-05

A : Christophe FLUTEAUX
Correspondant Matéριοvigilance
Fax : +33 1 48 63 88 99
Email : 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 |
|-----------|--------|----------|
| 5602 | 140206 | |
| | | |
| | | |

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