

A l'attention du correspondant Matéριοvigilance

Pour diffusion :

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

Objet:

Field Safety Notice N°20160324

Type d'action : Rappel de produits

Description : Dispositif Médicaux implantables – Col Modulaire Droit L H2M®

REFERENCE	NUMERO DE LOT
IMP9500L	010928004000

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous initions volontairement un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus. Cette action est conduite suite au signalement d'un incident de matériovigilance.

Problématique à l'origine de l'action :

Un client nous a signalé une impossibilité d'assemblage en bloc opératoire d'un Col Modulaire Droit L H2M® IMP9500L lot 010928004000 avec une métaphyse. L'assemblage a été réalisé avec succès avec un autre lot. Seuls la référence et le numéro de lot indiqués sont concernés par ce risque d'incident et par ce rappel.

Risques potentiels associés :

Allongement du temps d'intervention nécessaire pour que l'équipe opératoire prélève et assemble un col d'un autre lot.

Le risque d'implantation d'un col mal assemblé est faible à cause de la détectabilité élevée d'une impossibilité d'assemblage du col modulaire en peropératoire.

Dans un cas très peu probable où le col n'est pas correctement assemblé et que le défaut d'assemblage n'est pas détecté en peropératoire, une usure prématurée ou un

désassemblage de la prothèse pourrait se produire après implantation lors de son utilisation par le patient.

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 FSCA20160324 et nous le retourner par fax au 03-25-31-72-89 à l'attention de Boris AZZOPARDI **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.

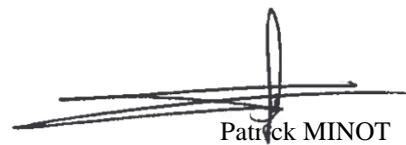
Nous restons également à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

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



Boris AZZOPARDI
Responsable *Qualité/Affaires Réglementaires*
C2F Implants

Mail : boris.azzopardi@c2f-implants
Zi Rue Lavoisier – BP10
52800 NOGENT
Tél : 03-25-02-72-89
Fax : 03-25-31-29-99



Patrick MINOT
Directeur Général
C2F Implants

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

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – FSCA20160324

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

Le colis contenant le ou les implants rappelés sera disponible, pour ramassage par TNT :

A partir du (date) _____

A la Pharmacie Au bloc opératoire Autre, précisez : _____

Qui ferme à : _____ h _____

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 M. Boris AZZOPARDI au +33(0)3 25 31 72 89.

Merci de vous assurer que les produits mis à notre disposition sont identifiés en portant la référence **FSN N°20160324**.
Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre.