

Etablissement  
Adresse

Limoges, le 21 Septembre 2016

Objet : information de sécurité – rappel de lots I.CERAM

A l'attention du correspondant local de matériovigilance

Madame, Monsieur,

Par la présente, nous vous informons que I.CERAM initie volontairement, en ayant prévenu les autorités compétentes, le rappel des DM dont la désignation, le lot ainsi que la date de péremption sont listés ci-dessous :

Article	Désignation	Lot externe	PEREMPTION
HA05/2A/3/2840	Noyau ISIS II DM D28 int. D40 ext.	1215	30/06/2021
HA05/2A/3/2840	Noyau ISIS II DM D28 int. D40 ext.	0115	30/04/2021
HA05/2A/3/2842	Noyau ISIS II DM D28 int. D42 ext.	0915	30/06/2021
HA05/2A/3/2842	Noyau ISIS II DM D28 int. D42 ext.	0915	31/03/2021
HA05/2A/3/2844	Noyau ISIS II DM D28 int. D44 ext.	0112	30/06/2021
HA05/2A/3/2844	Noyau ISIS II DM D28 int. D44 ext.	0216	30/06/2021
HA05/2A/3/2848	Noyau ISIS II DM D28 int. D48 ext.	1215	31/07/2021
HA05/2A/3/2848	Noyau ISIS II DM D28 int. D48 ext.	0615	30/06/2021
HA05/2A/3/2848	Noyau ISIS II DM D28 int. D48 ext.	0615	31/05/2021
HA05/2A/3/2848	Noyau ISIS II DM D28 int. D48 ext.	0615	31/01/2021
HA05/2A/3/2850	Noyau ISIS II DM D28 int. D50 ext.	0213	28/02/2021
HA05/2A/3/2852	Noyau ISIS II DM D28 int. D52 ext.	0213	31/07/2021
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011084616	30/09/2021
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011053414	31/07/2021
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011053414	30/06/2021
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011044899	31/05/2021
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011044899	30/04/2021
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011044899	31/03/2021
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011025580	28/02/2021
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011025580	31/01/2021
HA05/3D/1/3244	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/44	7011037018	30/09/2021
HA05/3D/1/3244	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/44	7010953245	31/08/2021
HA05/3D/1/3244	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/44	7010992813	30/04/2021
HA05/3D/1/3244	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/44	7011033475	30/04/2021
HA05/3D/1/3244	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/44	7010995359	31/01/2021
HA06/1C/3/4046	Anneau ISIS II DM 40/46	0115	30/06/2021
HA06/1C/3/4046	Anneau ISIS II DM 40/46	0115	30/04/2021
HA06/1C/3/4248	Anneau ISIS II DM 42/48	1215	31/07/2021
HA06/1C/3/4248	Anneau ISIS II DM 42/48	0615	31/03/2021
HA06/1C/3/4248	Anneau ISIS II DM 42/48	0615	31/01/2021
HA06/1C/3/4450	Anneau ISIS II DM 44/50	1215	30/06/2021
HA06/1C/3/4450	Anneau ISIS II DM 44/50	0615	31/03/2021
HA06/1C/3/4652	Anneau ISIS II DM 46/52	1215	31/08/2021
HA06/1C/3/4854	Anneau ISIS II DM 48/54	0615	30/06/2021
HA06/1C/3/4854	Anneau ISIS II DM 48/54	0615	30/06/2021
HA06/1C/3/4854	Anneau ISIS II DM 48/54	0615	31/05/2021
HA06/1C/3/4854	Anneau ISIS II DM 48/54	0615	31/03/2021
HA06/1C/3/5056	Anneau ISIS II DM 50/56	1114	31/05/2021
HA06/1C/3/5056	Anneau ISIS II DM 50/56	1114	28/02/2021
HA06/1C/3/5258	Anneau ISIS II DM 52/58	1114	31/07/2021
HA06/NC/1/3950	Anneau ISIS II titane + HAP D39/50	1215	30/09/2021
HA06/NC/1/3950	Anneau ISIS II titane + HAP D39/50	1215	30/06/2021
HA06/NC/1/3950	Anneau ISIS II titane + HAP D39/50	0615	28/02/2021
HA06/NC/1/3950	Anneau ISIS II titane + HAP D39/50	0615	31/01/2021
HA06/NC/1/3952	Anneau ISIS II titane + HAP D39/52	1215	30/06/2021
HA06/NC/1/3952	Anneau ISIS II titane + HAP D39/52	1215	30/06/2021
HA06/NC/1/3952	Anneau ISIS II titane + HAP D39/52	1215	31/05/2021
HA06/NC/1/4454	Anneau ISIS II titane + HAP D44/54	1115	30/04/2021
HA06/NC/1/4454	Anneau ISIS II titane + HAP D44/54	1115	30/04/2021
HA06/NC/1/4454	Anneau ISIS II titane + HAP D44/54	1115	28/02/2021
HA06/NC/1/4456	Anneau ISIS II titane + HAP D44/56	0216	31/07/2021

➤ Description de l'incident donnant lieu à l'action :

Cette action est entreprise suite à la découverte d'une inversion de champs relatifs au diamètre extérieurs et intérieurs, sur les étiquettes de façade de nos boîtes.



Etiquette conforme.



Etiquette non - conforme.

Cependant, les produits présents dans les boîtes et les diamètres sont conformes et correspondent à l'étiquette apposée en façade.

➤ Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer qu'il y a un risque de confusion dans les tailles.

***Aucune matériovigilance n'a été déclarée sur ces implants à ce jour, il n'est donc pas nécessaire de réaliser un suivi spécifique des patients autre que le suivi habituel.***

➤ Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nos enregistrements indiquent que nous avons livré à votre Etablissement de santé des produits concernés par ce rappel. Nous vous demandons de localiser et de cesser d'utiliser tout produit et de bien vouloir suivre les instructions suivantes :

- 1- Cesser l'utilisation de tout produit identifié dans la présente notification**
- 2- Faire l'inventaire de votre stock, identifier tous les produits impactés et les placer en quarantaine**
- 3- Diffuser cette information à toutes les personnes qui utilisent ou commandent ces produits au sein de votre Etablissement.**
- 4- Compléter le formulaire d'Accusé Réception joint et le faxer au 05.55.35.06.50, même si vous n'avez plus de produit en stock.**
- 5- Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.**

➤ Contact pour toute information :

Pour tous contacts supplémentaires, veuillez contacter le service Qualité : Madame Sillonnet Marie au 05.55.69.12.12.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Marie SILLONNET.  
Service Qualité

Formulaire d'accusé de réception.
-----------------------------------

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire de réponse, dans les 7 jours et de nous le faxer au 05.55.35.06.50.

**J'atteste :**

- **Avoir reçu la notification de sécurité de la société I.CERAM relative au rappel des *implants*, et l'avoir diffusée aux personnes concernées au sein de mon Etablissement.**
- **Avoir vérifié la présence en stock au sein de mon établissement des produits concernés par la présente action.**

Cocher la proposition qui convient et indiquer le nombre de dispositifs identifiés :

- Certains des dispositifs listés ci-dessous sont présents au sein de mon Etablissement. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner :

*(Cf : listing page suivante.)*

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacement de notre établissement et nous n'avons pas/plus de produit en stock :

<u>Etablissement :</u>	<u>Nom et fonction du signataire :</u>
<u>Date :</u>	<u>Signature :</u>

Dès réception de ce formulaire, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits et leur remplacement dans les meilleurs délais.

Article	Désignation	Lot externe	PEREMPTION	Quantité à nous retourner
HA05/2A/3/2840	Noyau ISIS II DM D28 int. D40 ext.	1215	30/06/2021	
HA05/2A/3/2840	Noyau ISIS II DM D28 int. D40 ext.	0115	30/04/2021	
HA05/2A/3/2842	Noyau ISIS II DM D28 int. D42 ext.	0915	30/06/2021	
HA05/2A/3/2842	Noyau ISIS II DM D28 int. D42 ext.	0915	31/03/2021	
HA05/2A/3/2844	Noyau ISIS II DM D28 int. D44 ext.	0112	30/06/2021	
HA05/2A/3/2844	Noyau ISIS II DM D28 int. D44 ext.	0216	30/06/2021	
HA05/2A/3/2848	Noyau ISIS II DM D28 int. D48 ext.	1215	31/07/2021	
HA05/2A/3/2848	Noyau ISIS II DM D28 int. D48 ext.	0615	30/06/2021	
HA05/2A/3/2848	Noyau ISIS II DM D28 int. D48 ext.	0615	31/05/2021	
HA05/2A/3/2848	Noyau ISIS II DM D28 int. D48 ext.	0615	31/01/2021	
HA05/2A/3/2850	Noyau ISIS II DM D28 int. D50 ext.	0213	28/02/2021	
HA05/2A/3/2852	Noyau ISIS II DM D28 int. D52 ext.	0213	31/07/2021	
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011084616	30/09/2021	
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011053414	31/07/2021	
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011053414	30/06/2021	
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011044899	31/05/2021	
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011044899	30/04/2021	
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011044899	31/03/2021	
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011025580	28/02/2021	
HA05/3D/1/3239	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/39	7011025580	31/01/2021	
HA05/3D/1/3244	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/44	7011037018	30/09/2021	
HA05/3D/1/3244	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/44	7010953245	31/08/2021	
HA05/3D/1/3244	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/44	7010992813	30/04/2021	
HA05/3D/1/3244	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/44	7011033475	30/04/2021	
HA05/3D/1/3244	Noyau ISIS II ceram. BIOLOX DELTA D32/44	7010995359	31/01/2021	
HA06/1C/3/4046	Anneau ISIS II DM 40/46	0115	30/06/2021	
HA06/1C/3/4046	Anneau ISIS II DM 40/46	0115	30/04/2021	
HA06/1C/3/4248	Anneau ISIS II DM 42/48	1215	31/07/2021	
HA06/1C/3/4248	Anneau ISIS II DM 42/48	0615	31/03/2021	
HA06/1C/3/4248	Anneau ISIS II DM 42/48	0615	31/01/2021	
HA06/1C/3/4450	Anneau ISIS II DM 44/50	1215	30/06/2021	
HA06/1C/3/4450	Anneau ISIS II DM 44/50	0615	31/03/2021	
HA06/1C/3/4652	Anneau ISIS II DM 46/52	1215	31/08/2021	
HA06/1C/3/4854	Anneau ISIS II DM 48/54	0615	30/06/2021	
HA06/1C/3/4854	Anneau ISIS II DM 48/54	0615	30/06/2021	
HA06/1C/3/4854	Anneau ISIS II DM 48/54	0615	31/05/2021	
HA06/1C/3/4854	Anneau ISIS II DM 48/54	0615	31/03/2021	
HA06/1C/3/5056	Anneau ISIS II DM 50/56	1114	31/05/2021	
HA06/1C/3/5056	Anneau ISIS II DM 50/56	1114	28/02/2021	
HA06/1C/3/5258	Anneau ISIS II DM 52/58	1114	31/07/2021	
HA06/NC/1/3950	Anneau ISIS II titane + HAP D39/50	1215	30/09/2021	
HA06/NC/1/3950	Anneau ISIS II titane + HAP D39/50	1215	30/06/2021	
HA06/NC/1/3950	Anneau ISIS II titane + HAP D39/50	0615	28/02/2021	
HA06/NC/1/3950	Anneau ISIS II titane + HAP D39/50	0615	31/01/2021	
HA06/NC/1/3952	Anneau ISIS II titane + HAP D39/52	1215	30/06/2021	
HA06/NC/1/3952	Anneau ISIS II titane + HAP D39/52	1215	30/06/2021	
HA06/NC/1/3952	Anneau ISIS II titane + HAP D39/52	1215	31/05/2021	
HA06/NC/1/4454	Anneau ISIS II titane + HAP D44/54	1115	30/04/2021	
HA06/NC/1/4454	Anneau ISIS II titane + HAP D44/54	1115	30/04/2021	
HA06/NC/1/4454	Anneau ISIS II titane + HAP D44/54	1115	28/02/2021	
HA06/NC/1/4456	Anneau ISIS II titane + HAP D44/56	0216	31/07/2021	

Date :

Signature :