

Troyes, le 29/Nov/2016

CLIENT  
ADRESSE 1  
ADRESSE 2  
CP VILLE**A l'attention du Directeur d'Etablissement****Pour diffusion :**

- au Correspondant Matériovigilance,  
- au Chef de bloc opératoire de ..., au personnel en charge de nettoyage et de la Stérilisation pour diffusion au personnel concerné

**URGENT FIELD SAFETY NOTICE: FSCA 29/Nov/2016****Identifiant FSCA :** Précision technique opératoire- FSCA 29/Nov/2016**Type d'action :** Field Safety Corrective Action \_ RAPPEL**Fabricant Légal:** KASIOS \_ 18 Chemin de la Violette / 31240 L'UNION / France**Références produits et numéros de lots :** BF1205 lot 464/13.014

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relative à une action *de RAPPEL* initiée par KASIOS (fabricant réglementaire) et relayée par LDR Médical (distributeur) concernant les dispositifs médicaux dont les références et numéros de lot sont détaillés ci-dessus.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concerné(e) par cette action. Il est possible que vous n'avez plus de stock physique de ces dispositifs au sein de votre établissement.

Cette action a été initiée afin de garantir que les utilisateurs sont conscients du degré d'importance des informations relatives aux dispositifs cités ci-dessus. Cette action nécessite que vous lisiez le document Field Safety Notice joint et que vous preniez les mesures préconisées détaillées dans cet avis. Nous vous demandons ensuite de bien vouloir compléter et nous renvoyer le formulaire de réponse client, pour confirmer que cet avis a bien été reçu.

Nous vous invitons à compléter le formulaire de réponse client même si vous ne disposez plus de stock pour ces dispositifs dans votre établissement. Votre réponse nous permettra de mettre à jour nos dossiers et d'éviter toute relance inutile à ce sujet. Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les sept jours suivant sa date de réception. La date souhaitée de réalisation de cette action est **15/Décembre/2016**.

En répondant en temps voulu, vous nous permettrez de respecter cette date et de garantir que les mesures détaillées ci-joint ont bien été effectuées dans les plus brefs délais. Pour toute question concernant cette mesure, n'hésitez pas à contacter le soussigné.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance réf. 2.12-1, nous vous confirmons que cette mesure Field Safety Corrective Action a été transmise aux Autorités Compétentes locales de votre pays par le fabricant réglementaire (KASIOS).

Au nom de LDR Médical, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action d'ici la date indiquée et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés.

Nous tenons à vous confirmer que LDR Médical s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes internes de qualité les plus strictes, restent commercialisés.

Cordialement,

Christophe CLAUDON

Correspondant Matériovigilance, [christophe.claudon@zimmerbiomet.com](mailto:christophe.claudon@zimmerbiomet.com)

Tél. : +33 (0)3 25 82 32 63 - Fax : +33 (0)3 25 82 33 71

FSCA 29/Nov/2016

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE: 29/Nov/2016



**Identifiant FSCA :** 2016-01 \_ FSCA 29/Nov/2016  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action  
**Fabricant Légal:** KASIOS \_ 18 Chemin de la Violette / 31240 L'UNION / France  
**Description:** Information de sécurité / Rappel de produits /Lots  
**Références produits et numéros de lots :** BF1205 lot 464/13.014

Référence produit	Nom produit	lot	Description
BF1205	Bâtonnets pour comblement _ 5x5x20 mm (x5)	464/13.014	Comblement osseux

Madame, Monsieur,

LDR Médical (distributeur de substituts KASIOS) relaye une action de *RAPPEL* initiée par KASIOS (fabricant réglementaire) concernant les dispositifs listés ci-dessus. Ce courrier établit la liste de tous les risques potentiels associés à cette notice d'information.

### Problématique à l'origine de l'action

« A la suite de la vérification de la validation de notre procédé de stérilisation chez un de nos prestataires, nous vous informons, qu'à titre de précaution, nous sommes amenés à entreprendre un rappel volontaire des lots suivants » (voir courrier KASIOS joint)

### Facteurs d'atténuation (si applicable)

*N.A (voir courrier KASIOS joint).*

### Type d'action :

*(voir courrier KASIOS)*

### Mesures immédiates à mettre en œuvre par l'utilisateur

Des investigations de notre part ont montré que votre établissement a été et/ou est en possession des références listées ci-dessus.

*Isoler les produits au plus tôt et nous retourner les produits*

Merci de :

1. Diffusez la présente Field Safety Notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
2. Maintenez votre vigilance en interne sur cette notification jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement et conservez la notification.
3. Alertez les organismes auxquels des résultats d'utilisation liés à l'emploi du dispositif défectueux ont été remis
4. Transférez cette notification à tout organisme pour lequel cette action a un impact et précisez à LDR Médical les organismes auxquels vous avez transmis cette information
5. Informez LDR Médical en cas d'effet indésirable observé en lien avec l'utilisation des dispositifs concernés.

Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs médicaux à LDR Médical par Tél. : +33 (0)3 25 82 32 63 - Fax : +33 (0)3 25 82 33 71 ou par email : [complaint@ldrmedical.fr](mailto:complaint@ldrmedical.fr) et/ou à l'Autorité Compétente dont vous dépendez.

6. Remplissez le formulaire de réponse joint à la fin de cette notification et renvoyez-le complété à l'adresse indiquée, et dans la mesure du possible, dans les délais impartis.

De notre côté, nous nous engageons à remplacer les produits concernés à nos frais.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser de tout ce désagrément engendré par cette Field Safety Corrective Action et nous vous remercions pour l'aide que vous nous apporterez.

Pour toute question complémentaire concernant cette mesure, merci de contacter le soussigné.

Christophe CLAUDON

Correspondant Matériovigilance, [christophe.claudon@zimmerbiomet.com](mailto:christophe.claudon@zimmerbiomet.com)

Tél. : +33 (0)3 25 82 32 63 - Fax : +33 (0)3 25 82 33 71

P.J : Courrier KASIOS du 14/octobre/2016

## URGENT FIELD SAFETY NOTICE: 29/Nov/2016



**Identifiant FSCA :** 2016-01 \_ FSCA 29/Nov/2016  
**Type d'action :** Field Safety Corrective Action  
**Fabricant Légal:** KASIOS \_ 18 Chemin de la Violette / 31240 L'UNION / France  
**Description:** Information de sécurité / Rappel de produits /Lots  
**Références produits et numéros de lots :** BF1205 lot 464/13.014

### Formulaire d'Accusé de Réception « Référence Client »

Avec ce formulaire,

- Nous confirmons avoir reçu, lu et compris les informations
- Nous confirmons mettre en œuvre les actions définies dans la Field Safety Notice
- Nous avons également distribué les dispositifs concernés, dans ce cas :
  - Nous leur transmettons la FSN
  - Nous vous transmettons leurs coordonnées dans le tableau suivant :

Nom de l'établissement	Adresse de l'établissement

Ce formulaire a été complété par :			
Nom		N° de téléphone	
Fonction		N° de fax	
Adresse électronique			
Date		Cachet de l'établissement	

Veillez renvoyer le formulaire complété à :  
Christophe CLAUDON, Correspondant Matéiovigilance,  
[christophe.claudon@zimmerbiomet.com](mailto:christophe.claudon@zimmerbiomet.com)  
Tél. : +33 (0)3 25 82 32 63 - Fax : +33 (0)3 25 82 33 71