

Roissy, le 06/12/2018

NOM CLIENT
ADRESSE 1
ADRESSE 2
CP VILLE

**A l'attention du Correspondant Local
de Matériovigilance, de la Pharmacie,
de la surveillante de blocs opératoires**

Pour action/diffusion au personnel concerné

URGENT FIELD SAFETY NOTICE (RETRAIT) : FSCA 20181206

Identifiant FSCA : RAPPEL 2018-01 - FSCA 20181206
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Fabricant Légal : CERAVER – Les Laboratoires OSTEAL, 69, rue de la Belle Etoile - CS 54263 - 95957 ROISSY CDG CEDEX - FRANCE
Description : **RAPPEL VOLONTAIRE**
Références produits et numéros de lots : Voir liste ci-joint

Madame, Monsieur,

Vous trouverez ci-joint les informations détaillées relative à une action volontaire de rappel initiée par CERAVER concernant les dispositifs médicaux dont les références et numéros de lot sont détaillés ci-joint.

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'ayez 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 de **7 jours à compter de date de réception**.

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 à l'ANSM.

Au nom de CERAVER, nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action dans le délai indiqué ci-dessus et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer que CERAVER 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, materiovigilance@ceraver.com
Tél. : +33 (0)1 48 63 66 29 - Fax : +33 (0)1 48 63 88 99
FSCA 20181206 v2

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: FSCA 06/12/2018

Identifiant FSCA : RAPPEL 2018-01 - FSCA 20181206
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Fabricant Légal : CERAVÉR – Les Laboratoires OSTEAL, 69, rue de la Belle Etoile - 95957 Roissy CDG Cedex - FRANCE
Description : RAPPEL VOLONTAIRE
Références produits et numéros de lots : Voir liste ci-jointe

Référence produit	Nom produit	Lot	Description
15705	Embase Tibiale HIFIT PS Cimentée – Taille C	184522	Anomalie étiquetage extérieur
15707	Embase Tibiale HIFIT PS Cimentée – Taille D	170865	/

Madame, Monsieur,

CERAVÉR initie une **action corrective de sécurité (retrait)** pour une anomalie d'étiquetage rapportée sur un produit 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

Suite à un retour d'information d'un établissement de santé, nous avons identifié une incohérence au niveau de l'étiquetage externe sur une Embase Tibiale HIFIT PS taille C. Une étiquette concerne la bonne référence/lot produit et la seconde concerne une autre référence produit (Embase Tibiale HIFIT PS Cimentée Taille D lot 170865). Cet incident a pour origine, une erreur opérateur lors du packaging du produit.

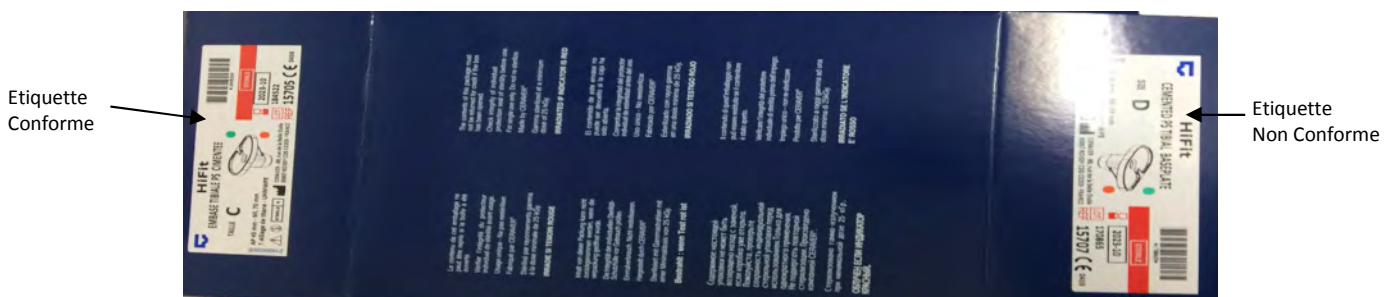


Image de la boîte avec rabats ouverts de l'Embase Tibiale HIFIT PS taille C

Risques Cliniques Potentiels et Impact Patient :

Le risque potentiel identifié est le suivant :

1. Allongement du temps opératoire : nécessité de trouver une solution de remplacement (même référence dans le stock établissement, autre taille ...)

Le produit ne pourra être implanté dans la configuration Embase Tibiale HIFIT PS Taille C avec Plateau Tibial HIFIT PS Taille D du fait de l'impossibilité de clipper l'ensemble.

Type d'action :
RAPPEL PRODUIT

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.

Merci de :

1. Lire attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Diffuser la présente Field Safety Notice à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement
3. Placer en quarantaine tous les produits concernés présents dans votre établissement. Informer votre représentant commercial Ceraver pour organiser le retour du/des produit(s) concerné(s).

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: FSCA 06/12/2018

Identifiant FSCA : RAPPEL 2018-01 - FSCA 20181206
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Fabricant Légal : CERAVÉR – Les Laboratoires OSTEAL, 69, rue de la Belle Etoile - 95957 Roissy CDG Cedex - FRANCE
Description : RAPPEL VOLONTAIRE
Références produits et numéros de lots : Voir liste ci-jointe

4. Transférer cette notification à tout organisme pour lequel cette action a un impact et préciser à CERAVÉR les organismes auxquels vous avez transmis cette information.
5. Informer CERAVÉR 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 CERAVÉR par Tél. : +33 (0)1 48 63 66 29 - Fax : +33 (0)1 48 63 88 99 ou par email : materiovigilance@ceraver.com et/ou à l'Autorité Compétente dont vous dépendez.
6. Compléter le formulaire de réponse joint à la fin de cette notification et renvoyez-le complété par mail materiovigilance@ceraver.com ou par fax au 01 48 63 88 99, et dans la mesure du possible, dans les délais impartis.
7. Conserver une copie de cette notice ainsi qu'un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en oeuvre du rappel. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette notification de sécurité.

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

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Christophe CLAUDON
Correspondant Matériovigilance, materiovigilance@ceraver.com
Tél. : +33 (0)1 48 63 66 29 - Fax : +33 (0)1 48 63 88 99

URGENT FIELD SAFETY NOTICE: FSCA 06/12/2018

Identifiant FSCA : RAPPEL 2018-01 - FSCA 20181206
Type d'action : Field Safety Corrective Action
Fabricant Légal : CERAVÉR – Les Laboratoires OSTEAL, 69, rue de la Belle Etoile - 95957 Roissy CDG Cedex - FRANCE
Description : RAPPEL VOLONTAIRE
Références produits et numéros de lots : Voir liste ci-jointe

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

Référence	Lot	Nombre de produits identifiés et isolés en quarantaine
15705	184522	
15707	170865	

- 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	
Mail			
Date		Cachet de l'établissement	

Veuillez renvoyer le formulaire complété à :
Christophe CLAUDON
Correspondant Matéiovigilance, materiovigilance@ceraver.com
Tél. : +33 (0)1 48 63 66 29 - Fax : +33 (0)1 48 63 88 99