

Le 7 juin 2018

A l'attention du correspondant Matéiovigilance
Pour diffusion :

- Au directeur d'établissement.
- Au chef de bloc opératoire d'orthopédie.
- A tout autre établissement pouvant contenir les dispositifs concernés (exemple : cas de distribution).

Objet : Field Safety Notice N°20180501
Type d'action : Rappel de produits - Instruments orthopédiques

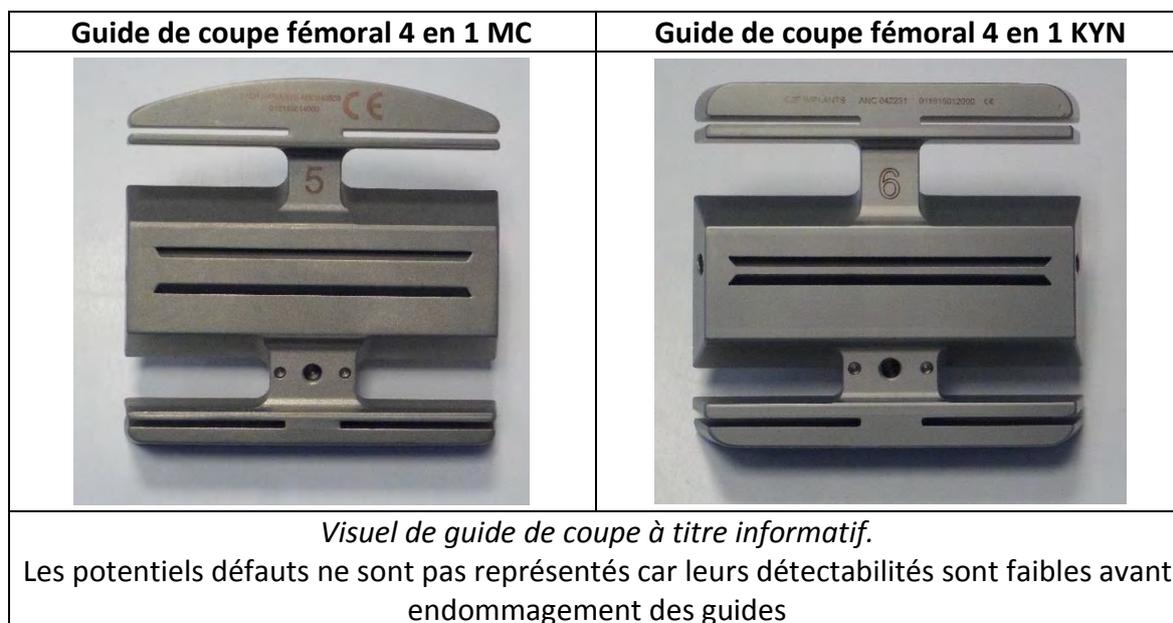
<u>Description</u>	<u>Référence concernée</u>	<u>N° de lot concerné</u>	<u>Référence du kit auxiliaire pouvant contenir le produit</u>
Guide de coupe fémoral 4 en 1 T1 MC	ANC043534	012124006000	KANC1007 KANC1008 KANC1008A KANC1009 KANC1009A
		012066010000	
Guide de coupe fémoral 4 en 1 T2 MC	ANC043535	012124008000	
		012214002000	
		012066012000	
Guide de coupe fémoral 4 en 1 T3 MC	ANC043536	012124010000	
		012214004000	
		012066014000	
Guide de coupe fémoral 4 en 1 T4 MC	ANC043537	012431008000	
		012124012000	
		012214006000	
Guide de coupe fémoral 4 en 1 T5 MC	ANC043538	012066016000	
		012124014000	
		012214008000	
Guide de coupe fémoral 4 en 1 T2 KYN	ANC042227	012066018000	SKANC1001
Guide de coupe fémoral 4 en 1 T6 KYN	ANC042231	011915004000	SKANC1001A
		011915012000	SKANC1001B

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous initiions volontairement un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus. Cette action est conduite suite au signalement d'une réclamation à C2F Implants.

Problématique à l'origine de l'action :

C2F Implants a détecté que les guides de coupe 4 en 1 fabriqués de janvier 2016 à mai 2017 par un sous-traitant peuvent présenter un risque d'usures/dommages prématurés et excessifs lors de leur utilisation.



Risques potentiels associés :

Les risques potentiels associés sont :

- une fragilisation du guide de coupe,
- une usure prématurée au niveau des fentes.

Ces dommages peuvent être provoqués suite à l'application d'efforts importants lors de l'utilisation du guide de coupe avec une lame de scie.

En cas d'utilisation d'un guide de coupe endommagés et l'application d'effort importants lors de la découpe, des débris peuvent se détacher et tomber potentiellement dans le champ opératoire.

Rappel des informations présentes sur la notice d'utilisation I 143 (version en vigueur) :

« 2.2 Inspection

Entre chaque utilisation, dans un local stérile, il convient de contrôler la propreté, le bon état et le bon fonctionnement des instruments (nettoyés et désinfectés). Il convient de vérifier minutieusement l'ensemble des instruments, et particulièrement :

- [...]
- Les instruments, notamment de guidage (guide de coupe, canon de perçage, etc) doivent être exempt de détériorations susceptibles d'endommager les tissus biologiques ou les gants chirurgicaux (bavures, arrêtes coupantes), ainsi que la conformité du guidage,

[...]

Si un instrument est défectueux, il convient de demander un échange à C2F implants. Il doit être renvoyé à C2F Implants pour maintenance ou mise en rebut.

3. Stockage et manipulation

Les instruments sont sensibles aux endommagements. Ils doivent donc être manipulés avec soin. Les impacts, rayures et autres endommagements mécaniques des surfaces entraînent une usure excessive et peuvent ainsi provoquer la formation de rouille et une application incorrecte.

Avant leur utilisation, il convient de vérifier le bon fonctionnement des instruments. Si l'instrument ne fonctionne plus correctement, il doit être mis au rebut.

4. Réparation/mise au rebut

Les instruments endommagés, manipulés de manière incorrecte ou modifiés arbitrairement ne doivent plus être utilisés.

*[...]
Après consultation, ces instruments peuvent être renvoyés à leur fabricant pour réparation ou remplacement ou pour leur mise au rebut gratuite et adéquate, après avoir été nettoyés et stérilisés dans les règles de l'art et accompagnés de leur certificat de décontamination ou de régularité en matière d'hygiène. »*

Rappel d'utilisation des dispositifs médicaux utilisés en contact avec les guides de coupes (lame de scie / moteur)

Les dispositifs médicaux de découpe utilisés avec les guides de coupe 4 en 1 sont les des lames de scies connectées à un moteur. Ces produits doivent être utilisés conformément à leur notice d'instruction et leur étiquetage. Les lames de scies distribuées par C2F Implants sont des dispositifs « à usage unique », conformément à leur étiquetage. La réutilisation de ces lames de scie « à usage unique » et/ou leur utilisation malgré une détérioration est un mésusage pouvant entraîner l'application d'efforts très importants au niveau du patient et des guides de coupe 4 en 1 de C2F Implants. Ces guides peuvent subir un endommagement et une usure prématurée (guidage moins efficace, déformation, casse...).

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 ou kits ancillaires pouvant contenir ces dispositifs. Aussi nous vous demandons dès à présent de :

- 1- Dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet du présent rappel :
 - a. Leur transmettre sans délai le présent courrier,
 - b. Nous transmettre leurs coordonnées.
- 2- Procéder à l'identification et à l'isolement de tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement. La listes des dispositifs concernés et des kits ancillaires pouvant contenir ces dispositifs sont présentés en page 1.
- 3- Compléter le formulaire de réponse client FSC20180501 et nous le retourner **sous trois jours ouvrables** par fax au +33 (0)3 25 31 29 99 ou à l'adresse suivant : quality@c2f-implants.com
- 4- Nous contacter afin que nous organisions l'enlèvement des produits rappelés et le renvoi de produits d'échange.
Merci d'identifier le colis, joindre une copie du formulaire de réponse client ci-joint et de joindre la fiche navette complétée.

L'autorité compétente concerné 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 : quality@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 – FSCA20180501

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.
- J'ai transmis cet avis à tous les établissements susceptibles d'être concernés ou en possession des dispositifs rappelés.

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)		
		Quantité en stock	N'est pas en stock	A retourner

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

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 au +33(0)3 25 31 29 99 et/ou par e-mail à l'adresse suivante : quality@c2f-implants.com et/ou par courrier à l'attention du Service Qualité

*Merci de vous assurer que les produits mis à notre disposition sont identifiés en portant la référence **FSN N° FSCA20180501**
 Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre et de la fiche navette complétée.
 Nous nous tenons à votre disposition si vous souhaitez recevoir une nouvelle copie de la fiche navette.*