

Date : 17/01/2023

Objet : **AVIS DE SECURITE**, pour les dispositifs médicaux suivants : **Préforme calcinable pilier large M1.4 - PCPL**

Réf de l'avis : 2023-01

Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e),

La présente note a pour but de vous informer **d'une action de sécurité** relative à nos dispositifs médicaux ci-dessous :

Désignation(s)/Nom Commercial :	Référence(s)	Numéro(s) de lot(s)	UDI-ID	Code article	Dispositifs associés
Préforme calcinable pilier large M1.4	PCPL	06220738	03701486964103	/	VFT-M1.4

À la suite de plusieurs réclamations, des investigations ont été menées portant **sur la référence PCPL**.

Après contrôle de notre traçabilité, nos données indiquent que vous avez reçus un ou plusieurs produit(s) concerné(s) par cet avis.

Veuillez trouver ci-dessous tous les éléments qui vont vous permettre d'identifier ces dispositifs ainsi que la mise en place de précautions adéquates.

Nous vous informons que Victory peut initier un rappel de lot (ajouter le mot « volontaire » le cas échéant) en fonction de l'investigation réalisée sur les produits concernés.

Description du problème ou situation dangereuse rencontré(e) :

L'utilisation des vis en titane VFT-M1.4 avec le PCPL du lot 06220738 n'est pas compatible.

Risques associés :

Flottement de la prothèse

Mesures requises :

Nous vous demandons donc de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- 1) S'assurer de la diffusion du présent avis de sécurité auprès de toutes les personnes concernées au sein de votre établissement
- 2) Informez tout le personnel concerné par le risque de ce dysfonctionnement
- 3) Les dispositifs identifiés sont utilisables en mettant en place les précautions suivantes :

2 possibilités :

- Utilisation des PCPL lot 06220738 avec les vis or VFOH-M1.4 ou VFO-M1.4
- Retour des PCPL lot 06220738 si vous ne souhaitez pas utiliser les vis en or.

- 4) Compléter et nous retourner le formulaire de réponse client joint en annexe.

Des dispositions sur ces références ont été mises en place afin de résoudre ce problème.

Par ce formulaire, vous attestez avoir pris connaissance du présent avis de sécurité. Veuillez conserver une copie signée de ce formulaire dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV Vigilance Guidance, réf. 2.12-1/rev. 8, nous vous informons que cet avis de sécurité a été transmis à toutes les autorités compétentes et à l'organisme notifié concerné.



AVIS DE SECURITE

Nous prendrons contact avec vous dans les meilleurs délais si votre décision est de procéder au ramassage des produits.

Pour toute question complémentaire relative à ce courrier, nous nous tenons à votre disposition au :
04 93 62 21 01 ou par email : info@victoryimplants.fr.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction et vous prions de bien vouloir nous excuser de la gêne et des désagréments que ce rappel pourrait occasionner.
Veuillez agréer, Madame, Monsieur, Cher(e) Client(e), nos respectueuses salutations.

Fait à Nice, le 17/01/2023
VARLET Geoffrey
Resp Qualité/AR Victory

Signature :

ANNEXE :**Formulaire de réponse client**

Nous vous demandons de bien vouloir compléter ce formulaire et nous le renvoyer dans les 7 jours :

- par courrier : Victory, 19 rue Rossini, 06000 Nice

- par email : info@victoryimplants.fr

J'atteste :

- avoir reçu, lu et compris les informations et, le cas échéant, l'avoir diffusé aux personnes concernées

- avoir vérifié la présence en stock des produits concerné par la présente action.

Cocher la proposition qui convient :

des dispositifs médicaux listés ci-après m'ont été livrés et sont présents dans mon stock. Je souhaite que Victory organise leur rappel. Dans ce cas, compléter et joindre la fiche de retour ci-jointe.

des dispositifs médicaux listés ci-après m'ont été livrés pendant la période en question mais je n'ai plus de dispositifs concernés par ce rappel en stock au sein de mon établissement.

des dispositifs ont été identifiés comme cité ci-dessous et sont présents dans mon stock. Les dispositifs seront mis en quarantaine jusqu'à la réception de nouvelles informations du fabricant.

des dispositifs ont été identifiés comme cité ci-dessous et sont présents dans mon stock. Les dispositifs seront utilisés conformément aux précautions requises par le fabricant.

Désignation(s)/Nom Commercial :	Réf. produit	Quantité	N° de Lot	En stock

Etablissement :	Date :
Nom du signataire :	Signature et cachet :
Fonction :	
Adresse de l'établissement	



SAFETY NOTICE

Date : 17/01/2023

Subject: SAFETY NOTICE, for the following medical devices: M1.4 large pillar burnout preform - PCPL

Ref of the notice : 2023-01

Dear Customer,

The purpose of this notice is to inform you of a safety action relating to our medical devices below:

Designation(s)/Trade Name:	Reference(s)	Batch number(s)	UDI-ID	Item code	Associated devices
M1.4 large pillar burnout preform	PCPL	06220738	03701486964103	/	VFT-M1.4

Following several complaints, investigations were carried out on the PCPL reference.

After checking our traceability, our data indicates that you have received one or more products concerned by this notice. Please find below all the elements that will allow you to identify these devices and the implementation of adequate precautions.

Please be advised that Victory may initiate a batch recall (add the word "voluntary" if applicable) based on the investigation of the affected products.

Description of the problem or dangerous situation encountered ::

The use of VFT-M1.4 titanium screws with the PCPL from lot 06220738 is not compatible.

Associated risks :

Floating of the prosthesis

Actions required :

We therefore ask you to follow the following procedure:

- 1) Ensure that this safety notice is circulated to all relevant persons in your establishment
- 2) Inform all staff affected by the risk of this malfunction
- 3) The identified devices can be used by implementing the following precautions:

2 possibilities:

- Use of PCPL lot 06220738 with VFOH-M1.4 or VFO-M1.4 gold screws
- Return PCPL lot 06220738 if you do not wish to use the gold screws

- 4) Complete and return the attached customer response form.

Arrangements on these references have been put in place to resolve this problem.

By completing this form, you acknowledge that you have read this safety notice. Please keep a signed copy of this form in your material safety files: it may be requested in the event of an audit of the documentation of your establishment.

In accordance with the recommendations of the MEDDEV Vigilance Guidance, ref. 2.12-1/rev. 8, we inform you that this safety notice has been transmitted to all competent authorities and to the notified body concerned.

We will contact you as soon as possible if your decision is to proceed with the collection of the products.

Pour toute question complémentaire relative à ce courrier, nous nous tenons à votre disposition au :

04 93 62 21 01 ou par email : info@victoryimplants.fr.



SAFETY NOTICE

We are doing our utmost to satisfy you and apologise for any inconvenience this may cause.
Please accept, Madam, Sir, Dear Customer, our respectful greetings.

Done in Nice, on 17/01/2023
VARLET Geoffrey
Quality Manager/AR Victory

Signature :



SAFETY NOTICE

APPENDIX :

Customer Reply Form

Please complete this form and return it to us within 7 days:

- by post: Victory, 19 rue Rossini, 06000 Nice

- by email : info@victoryimplants.fr

I certify :

- I have received, read and understood the information and, if necessary, have distributed it to the persons concerned

- I have checked that the products concerned by this action are in stock.

Check the appropriate box::

The medical devices listed below have been delivered to me and are in my stock. I would like Victory to arrange a recall. In this case, please complete and attach the attached return form.

medical devices listed below were delivered to me during the period in question but I no longer have any devices affected by this recall in stock at my facility.

devices have been identified as listed below and are present in my stock. The devices will be quarantined until further information is received from the manufacturer.

devices have been identified as listed below and are present in my stock. The devices will be used in accordance with the precautions required by the manufacturer.

Designation(s)/Trade Name:	Reference(s)	Quantity	Batch number(s)	In stock

Establishment :	Date :
Name of signatory :	Signature and stamp :
Function :	
Address of the establishment	