

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – FSCA 2023/11/16

Embase tibiale « ET PS AC TAILLE D HIFIT » référence 15707

Rappel du lot 210562

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de trouver ci-après les informations détaillées relatives à une mesure corrective de sécurité (FSCA) volontaire initiée par CERAVER.

En effet, d'après nos bases de traçabilité, nous avons identifié que votre établissement avait réceptionné un ou plusieurs des dispositifs concernés par cet avis.

Date d'émission : 22/11/2023

A l'attention des : Correspondants Locaux de Matériovigilances
Chirurgiens utilisateurs et Responsable de bloc

Dispositif concerné : Désignation commerciale : ET PS AC TAILLE D HIFIT
Référence : 15707
Lot : 210562
Code UDI : 3661340012282



Code barre : 210562

Description du problème :

L'embase tibiale « ET PS AC TAILLE D HIFIT », référence 15707, est livrée avec un bouchon vissé à sa partie inférieure.



Bouchon vissé

Toutefois, CERAVER vient de recevoir une matériovigilance rapportant qu'une unité du lot 210562 avait été conditionnée et livrée sans la présence de ce bouchon, ce qui a conduit à la pose d'un autre implant.

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – FSCA 2023/11/16
Embase tibiale « ET PS AC TAILLE D HIFIT » référence 15707
Rappel du lot 210562

Risque encouru :

Ce composant tibial à cimenter est composé d'une embase tibiale sur laquelle est vissée un bouchon fileté. Une rallonge tibiale peut être montée sur cette embase, en lieu et place du bouchon.

- Si le montage d'une rallonge tibiale est nécessaire, le bouchon est retiré et la rallonge montée. Dans ce cas, l'absence de bouchon sur l'embase livrée n'appelle pas de commentaire particulier.
- Si le montage d'une rallonge tibiale n'est pas requis, le bouchon reste en place afin d'éviter toute remontée du ciment dans la quille de l'embase. Dans le cas où le bouchon serait absent, une remontée de ciment par la quille de l'embase serait éventuellement possible, l'excès de ciment serait alors enlevé de la surface d'appui du plateau, préalablement à son encliquetage.

L'absence du bouchon ne remet donc pas en cause la performance et la sécurité du dispositif. Toutefois, CERAVER procède à un rappel des embases tibiales du lot 210562 afin de vérifier la conformité de ces dispositifs.

Les actions que vous devez mener immédiatement :

- Partager cet avis de sécurité avec toutes les personnes concernées de votre établissement.
- Diffuser cet avis de sécurité à tous autres établissements à qui les dispositifs concernés auront été transférés par vos soins.
- Isoler les unités du lot 210562 d'embase tibiale « ET PS AC TAILLE D HIFIT » référence 15707 en votre possession, dans l'attente de leur reprise par CERAVER.
- Même si vous ne possédez plus aucun dispositif concerné par cet avis de sécurité, compléter, signer et retourner **avant le 05/12/2023** le formulaire réponse au service Qualité CERAVER par courriel à l'adresse : materiovigilance@ceraver.com ou par fax au 01.48.63.88.89.

Notre service Administration Des Ventes prendra contact avec vous pour organiser le remplacement et la reprise du lot concerné par ce rappel.

**Communication
Autorité
Compétente :**

L'ANSM a été informé de cet avis de sécurité.

**Support et
information :**

Pour toute question relative à cet avis de sécurité, veuillez contacter votre représentant local CERAVER.

Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis de sécurité et vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour les désagréments que cette situation pourrait engendrer au sein de votre établissement.

En restant à votre disposition, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de nos salutations les meilleures.

Philippe HERBRETEAU
Directeur Qualité

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – FSCA 2023/11/16
Embase tibiale « ET PS AC TAILLE D HIFIT » référence 15707
Rappel du lot 210562

Formulaire d'Accusé de Réception

Avec ce formulaire nous confirmons :

- Avoir reçu, lu et compris les informations communiquées.
- Mettre en œuvre les actions définies dans cette notice de sécurité.

Possédez-vous un ou plusieurs dispositif(s) rappelé(s) dans votre établissement ? OUI / NON

Dans l'affirmative merci de compléter le tableau ci-dessous :

Référence	Lot	Quantité en stock mise en quarantaine
15707	210562	

Avez-vous transféré tout ou partie des dispositifs concernés ? OUI / NON.

Dans l'affirmative,

- Nous avons transmis cette notice de sécurité aux établissements concernés ? OUI / NON
- Coordonnées des établissements concernés et quantité transférée :

Etablissement concerné		Dispositif transféré		
Nom	Adresse	Référence	Lot	Quantité
		15707	210562	
		15707	210562	
		15707	210562	

Ce formulaire a été complété par :

Nom / Prénom (caractères d'imprimerie) :	
Fonction :	
N° de téléphone :	
Adresse électronique :	
Date :	Signature et cachet de l'établissement :

Veillez renvoyer ce formulaire complété au service Qualité CERAVER par :
- courriel à l'adresse materiovigilance@ceraver.com, ou
- par fax au 01.48.63.88.89

Pour toute question complémentaire concernant ce formulaire veuillez contacter
Philippe HERBRETEAU au +33 (0)1 48 63 88 63