

**A l'attention de la Pharmacie et du correspondant de
matéiovigilance**
*To the attention of the Pharmacy and Material Vigilance
Correspondent*

Information importante de sécurité => Rappel de lot volontaire
Urgent Field Safety Notice => voluntary batch recall



Nom commercial => MC3® - Hémicales fémorales-Mélange de lot
Commercial name => MC3® - Femoral semi-wedges-Batch mixing


Pour diffusion :

- *Au directeur d'établissement*
- *Au chef de bloc opératoire d'orthopédie*
- *A tout autre établissement pouvant contenir les dispositifs
concernés*

For distribution:

- *To the health center director*
- *To the operating room head*
- *To any other institutions susceptible to have the concerned
devices*

1. Informations sur les dispositifs affectés <i>Information on Affected Devices</i>	
1	Type de dispositif / <i>Device Type(s)</i>*
.	Composants de prothèses totales de genou: (Hémicales Fémorales) Hémicale fémorale distale médiale F3X5 IMP87305 A21870012000 Hémicale fémorale postérieure F3X5 IMP85305 A21610006000 <i>Total knee prosthesis components (Femoral semi-wedges)</i> <i>Distal Femoral medial semi-wedges F3X5 IMP87305 A21870012000</i> <i>Posterior Femoral posterior semi-wedges F3X5 IMP85305 A21610006000</i>
1	Commercial name(s)
.	MC3®
1	Unique Device Identifier(s) (UDI-DI)
.	IMP87305 UDI-DI : 03701082202791 IMP85305 UDI-DI : 03701082202593
1	Primary clinical purpose of device(s)*
.	Les hémicales concernées par ce rappel de lot sont des composants de la prothèse totale de genou MC3®. Les hémicales sont destinées à combler tout défaut osseux à l'interface composant fémoral / fémur. (voir figure 1 et 2 ci-dessous) <i>Semi-wedges concerned by this batch recall are components of the total knee prosthesis MC3®</i> <i>Semi-wedges are intended to fill any bone defect at the interface femoral component/Femur (see figures 1 & 2 below)</i> <p style="text-align: center;">Figure 1 - Hémicale fémorale distale et Hémicale fémorale postérieure <i>Figure 1 – Distal femoral semi-wedge and Posterior Femoral semi-wedge</i></p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: flex-start;"> <div style="text-align: center;"> <p>Hémicale Fémorale distale <i>Distal femoral semi-wedge</i></p>  </div> <div style="text-align: center;"> <p>Hémicale fémorale postérieure <i>Posterior femoral semi-wedge</i></p>  </div> </div>

<p>Figure 2 - Assemblage hémicales avec implant fémoral <i>Figure 2 – Semi-wedge/Femoral implant assembly</i></p>  <p>Cale fémorale distale Cale fémorale postérieure <i>Distal femoral semi-wedge Posterior femoral semi-wedge</i></p>	
1	Device Model/Catalogue/part number(s)*
.	IMP87305 / IMP85305
1	Affected serial or lot number range
.	A21870012000 / A21610006000
<p>2 Raison de l'action corrective de sécurité de terrain / <i>Reason for Field Safety Corrective Action (FSCA)*</i></p>	
2	Description du problème produit/<i>Description of the product problem</i>
.	<p>Mélange de lots : <i>Batches mixing</i></p> <p>Un lot de 10 dispositifs IMP87305 lot A21870012000 Hémicale fémorale distale médiale est étiqueté IMP85305 lot A21610006000. Le marquage sur l'implant identifiant les dispositifs est conforme. Un lot de 10 dispositifs IMP85305 lot A21610006000 Hémicale fémorale postérieure est étiqueté IMP87305 lot A21870012000. Le marquage sur l'implant identifiant les dispositifs est conforme.</p> <p><i>One 10 devices batch IMP87305 lot A21870012000 distal medial femoral semi-wedge is labeled IMP85305 lot A21610006000. Marking on the implant identifying the device is conform.</i> <i>One 10 devices batch IMP85305 lot A21610006000 posterior femoral semi-wedge is labeled IMP87305 lot A21870012000. Marking on the implant identifying the device is conform.</i></p>
2	Danger à l'origine de la FSCA/<i>Hazard giving rise to the FSCA*</i>
.	Etiquetage incorrecte d'un dispositif non détectable avant ouverture de l'emballage stérile <i>Incorrect labeling of a device, not detectable before opening the sterile packaging</i>
2	Probabilité apparition du problème / <i>Probability of problem arising</i>
.	<i>Problème ponctuel (pas de récurrence).Ponctual problem (no recurrence)</i>
2	Risques prévisibles pour le patient ou l'utilisateur
.	<i>Predicted risk to patient/users</i>
.	Pas de risque généré pour le patient ou l'utilisateur :

Il n'y a pas de risque d'implanter une hémicale fémorale distale médiale IMP87305 à la place d'une hémicale fémorale postérieure IMP85305 ou inversement. (Voir figure 4)
Les deux hémicales sont visuellement de formes différentes (voir figure 3)

No risk generated for the patient and the user.

There is no risk to implant a distal medial femoral semi-wedge IMP87305 in place of a posterior femoral semi-wedge IMP85305 or inversely. (see figure 3)

The two devices are of different shapes.

Figure 3 – Hémicale fémorale distale – Hémicale fémorale postérieure
Figure 3 – Distal femoral semi-wedge – Posterior femoral semi-wedge

Cale Fémorale distale Cale fémorale postérieure
Distal Femoral semi-wedge Posterior femoral semi-wedge



L'assemblage ne pourra pas être réalisé en cas d'inversion, le positionnement de la cale sera non conforme à l'usage prévu.

The assembly cannot be carried out in the event of inversion, as the positioning of the shim will be incorrect a the intended use.

Figure 4- assemblage hémicales sur implant fémoral :
Figure 4 - Assembly semi-wedges on femoral implant



Cale fémorale distale Cale fémorale postérieure
Distal femoral semi-wedge Posterior femoral semi-wedge

L'utilisateur dispose de 2 hémicales fémorales distales médiales et 2 hémicales fémorales postérieures pour chaque taille d'implant femoral.

La prothèse MC3® est cimentée.

Le ciment, combiné avec l'hémicale utilisée, assure le comblement du defect osseux.

Une cale de taille inférieure, combinée avec le cimentage, peut être utilisée sans impact sur la sécurité et les performances des dispositifs concernés.

*The user has 2 distal medial femoral semi-wedges and 2 posterior femoral semi-wedges for each size of femoral implant.
 MC3® prosthesis is cemented.
 Ciment, combined with used semi-wedge, fills the bone defect.
 A semi-wedge of the inferior size, combined with cementing, can be used without impact on safety and performances of concerned devices.*

Des hémicales en remplacement des 2 lots concernés sont adressées aux établissements de santé concernés.

Hemi-wedges to replace the 2 batches concerned are sent to the healthcare establishments concerned.

2 Informations supplémentaires permettant d'identifier le problème
Further information to help characterise the problem

Figure 5 : Etiquetage et marquage des dispositifs concernés par la FSN.
Figure 5: Labeling and marking of devices concerned by the FSN.

Dispositif Device	IMP87305 Lot A21870012000	IMP85305 Lot A2161000600
Etiquetage non Conforme <i>Labels not conform</i>		
Marquage sur le dispositif Conforme <i>Marking on the device is conform</i>	IMP87305 A21870012000	IMP85305 A21610006000
Quantité <i>Quantity</i>	10	10

2	<p>Origine du problème /Background on Issue</p> <p>Une réclamation relative à ce problème a été reçue. L'opération de conditionnement est sous-traitée. Le sous-traitant a été informé par l'ouverture d'une non-conformité et le problème fait l'objet d'une investigation</p> <p><i>A complaint related to this problem was received. Packaging is subcontracted. Subcontractor has been informed by a non-conformity opening and the problem is being investigated.</i></p>
---	---

3. Type d'action de réduction du risque <i>Type of Action to mitigate the risk*</i>	
3.	<p>Action à entreprendre par l'utilisateur/Action To Be Taken by the User</p> <p> <input checked="" type="checkbox"/> Identifier le produit <input checked="" type="checkbox"/> Mettre en quarantaine <input checked="" type="checkbox"/> Retourner le produit <i><input checked="" type="checkbox"/> Identify Device <input checked="" type="checkbox"/> Quarantine Device <input checked="" type="checkbox"/> Return Device</i> </p>
3.	<p>Quand l'action doit-elle être achevée ?</p> <p>⇒ 06-30-2024</p> <p><i>By when should the action be completed?</i></p> <p>⇒ 06-30-2024</p>
3.	<p>Considérations particulières pour les dispositifs implantables</p> <p>Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?</p> <p>⇒ Non</p> <p>(voir 2)</p> <p><i>Particular considerations for implantable device</i></p> <p><i>Is follow-up of patients or review of patients' previous results recommended?</i></p> <p>⇒ No</p> <p>(see 2)</p>
3.	<p>Le client doit-il répondre ? *</p> <p>⇒ oui</p> <p>(Dans l'affirmative, le formulaire ci-joint précise la date limite de retour)</p> <p><i>Is customer Reply Required? *</i></p> <p>⇒ Yes</p> <p><i>(If yes, form attached specifying deadline for return)</i></p>
3.	<p>⇒ Actions entreprises par le fabricant /<i>Action Being Taken by the Manufacturer</i></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Rappel de lot / <i>Batch recall</i></p>
3	<p>Date à laquelle l'action doit être terminée</p> <p>⇒ 06/30/2024</p> <p><i>By when should the action be completed?</i></p> <p>⇒ Yes 06/30/2024</p>

3.	Le FSN doit-il être communiqué au patient/à l'utilisateur final ? ⇒ Non <i>Is the FSN required to be communicated to the patient /lay user?</i> ⇒ No
3	Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires adaptées au patient ou à l'utilisateur non professionnel dans une lettre ou une fiche d'information ? <i>If yes, has manufacturer provided additional information suitable for the patient/lay user in a patient/lay or non-professional user information letter/sheet?</i> Non applicable / Not applicable

4. Information générale /General Information							
4.	Type de FSN ⇒ nouvelle <i>FSN Type</i> ⇒ New						
4.	D'autres informations sont déjà attendues dans le cadre du suivi de la FSN ? * ⇒ Non <i>Further advice or information already expected in follow-up FSN? *</i> ⇒ No						
4.	Information fabricant / <i>Manufacturer information</i> (Pour les coordonnées du représentant local, se reporter à la page 1 de la présente action de sécurité / <i>For contact details of local representative refer to page 1 of this FSN</i>)						
	<table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 50%;"><i>Nom de la compagnie /Company Name</i></td> <td style="text-align: center;">C2F-IMPLANTS</td> </tr> <tr> <td><i>Adresse /Address</i></td> <td style="text-align: center;">rue Lavoisier zone industrielle BP10 52800 NOGENT France</td> </tr> <tr> <td><i>Adresse internet/Website address</i></td> <td style="text-align: center;">https://c2f-implants.xnov.com/</td> </tr> </table>	<i>Nom de la compagnie /Company Name</i>	C2F-IMPLANTS	<i>Adresse /Address</i>	rue Lavoisier zone industrielle BP10 52800 NOGENT France	<i>Adresse internet/Website address</i>	https://c2f-implants.xnov.com/
<i>Nom de la compagnie /Company Name</i>	C2F-IMPLANTS						
<i>Adresse /Address</i>	rue Lavoisier zone industrielle BP10 52800 NOGENT France						
<i>Adresse internet/Website address</i>	https://c2f-implants.xnov.com/						
4.	L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients/ <i>The Competent (Regulatory) Authority of your country has been informed about this communication to customers.</i>						
4.	List de pièces jointes/ annexes : formulaire de réponse <i>List of attachments/appendices: customer answer form</i>						
4.	Nom/Signature <i>Name/Signature</i>						

C2F-Implant
A l'attention de Mme Marescot
ZI industrielle
rue Lavoisier BP 10
52800 NOGENT France

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT / CUSTOMER ANSWER FORM

FSCA20240501

Nom de l'établissement / Institution name :

Désignation du dispositif médical <i>Medical device designation</i>	Référence(s) concernée(s) <i>References concerned:</i>	N° de lot concerné(s) <i>Batch number concerned:</i>
Hémicale fémorale distale médiale <i>Distal Femoral medial semi-wedges</i>	IMP87305	A21870012000
Hémicale fémorale postérieure <i>Posterior Femoral posterior semi-wedges</i>	IMP85305	A21610006000

Quantité en votre possession : (Suivant notre système de traçabilité) :
Quantity in your possession: (According to our traceability system):

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.

Please check the presence in stock of the products concerned by this action and complete this form to attest to the consideration of this regulatory action

Partie à compléter par l'établissement dans les 3 jours suivant la réception de ce formulaire.

Afin d'éviter les relances inutiles, merci de compléter ce formulaire, même si vous n'avez aucuns dispositifs à nous retourner.

*Part to be completed by the institution within 3 days from receipt of this form.
In order to avoid unnecessary reminders, please complete this form, even if you have no devices to return to us.*

J'ai reçu l'avis de C2F Implants m'informant d'un rappel de produit volontaire / I received notification from C2F Implants of a voluntary product recall

- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernés au sein de notre organisation / *I have forwarded this notice to all those who may be affected within our organization.*
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action / *I have checked the presence in stock in our establishment of the products concerned by this action*
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action / *I have checked the presence in stock in our establishment of the products concerned by this action*

Référence / <i>references</i>	N° de lot / <i>Batch number</i>	Statut du ou des implants (en quantité) <i>Implants status (quantity)</i>		
		N'est pas en stock <i>Not in stock</i>	Est implanté <i>Implanted</i>	A retourner <i>To return</i>
IMP87305	A21870012000			
IMP85305	A21610006000			

Le colis contenant le ou les implants rappelés sera disponible, pour ramassage par TNT :
The package containing the recalled implant(s) will be available for pickup by TNT:

A partir du (date) / *From (date)* _____

- A la Pharmacie / *to the pharmacy* Au bloc opératoire / *in the operating room* Autre, précisez / *Other, precised* : _____

Qui ferme à / *Closed at* : _____ h _____

Nom du contact / <i>Contact name</i>		Cachet de l'établissement / <i>Institution stamp:</i>	
Fonction / <i>Function</i>			
Signature / <i>Sign</i>			
Téléphone / <i>Phone:</i>		Date :	
E-mail :			

Compléter et retourner ce formulaire par fax, e-mail ou par courrier à l'attention de Mme Sylvia MARESCOT => Fax +33 (0)3 25 31 29 99 => smarescot@xnov.com
Complete and return this form by fax, e-mail or mail to the attention of Mrs Sylvia MARESCOT => Fax +33 (0)3 25 31 29 99 => smarescot@xnov.com

Merci de vous assurer que les produits mis à notre disposition sont identifiés en portant la référence FSN N°20240501

Merci de mettre également dans le colis une copie de la présente lettre.
*Please ensure that the products made available to us are identified with the reference **FSN N°20240501***

Please also include a copy of this letter in the package.