

A l'attention du correspondant Matéριοvigilance

Pour diffusion :

- Au Directeur d'établissement
- Au Responsable Matéριοvigilance
- Au Responsable Qualité

Objet:	Field Safety Notice N° FSCA20171001		
Type d'action :	Information de sécurité		
Description :	Tête Fémorale Céramique Ø28		
	S / -3.5	M / 0	L / +4
Références concernées :	IMP30281	IMP30282	IMP30283
N° de lots concernés :	010291002000	010275004000	010291004000
Quantité de produits :	10	40	10

Mesdames, Messieurs,

La présente notification a pour objet de vous informer que la société C2F Implants conduit une action corrective de sécurité relative à un cas de mélange de lots avéré pour un produit pour chacune des trois références/chacun des trois des lots indiqués ci-dessus. Un mélange de lots est suspecté pour le reste de ces trois lots mais n'a pas été démontré à ce jour.

Ces produits ont été fabriqués en 2011 et sont aujourd'hui périmés, ils ne sont plus disponibles à la vente.

Le tableau ci-dessous récapitule les produits potentiellement contenus dans les emballages :

Produits étiquetés					Produits potentiellement contenus dans l'emballage		
Référence	Dimension	Lot	Quantité fabriquée	Quantité potentiellement sujette au mélange de lot	Référence	Dimension	Lot
IMP30281	Ø28 S / -3.5	010291002000	10	1 cas avéré 9 cas suspectés	IMP30283	Ø28 L / +4	010291004000
IMP30282	Ø28 M / 0	010275004000	40	1 cas avéré 9 cas suspectés	IMP30281	Ø28 S / -3.5	010291002000
IMP30283	Ø28 L / +4	010291004000	10	1 cas avéré 9 cas suspectés	IMP30282	Ø28 M / 0	010275004000

Tous les produits incriminés sont des têtes céramiques de diamètre extérieur 28mm, avec un cône interne de 12/14 : 5°42'30". La taille de la tête céramique correspond à la position du cône dans la tête, formant la surface de contact entre la tête et la tige. La taille de la tête permet de faire varier la longueur entre l'axe de la tige et le centre de l'articulation au niveau du cotyle.

Problématique à l'origine de l'action :

Un mélange de lots a été effectué lors de la fabrication des Têtes Fémorales Céramiques Ø28 en 2011.

En effet, le produit contenu dans l'emballage ne correspond pas au produit indiqué sur l'étiquetage. Ce cas est avéré pour un produit de chacune des références citées ci-dessus. Ce mélange peut être suspecté pour les autres produits des lots concernés.

Risques potentiels associés :

Le risque potentiel entraîné est l'implantation de la taille non prévue par le chirurgien.

Il n'y a aucun risque d'incompatibilité entre la tête céramique et une tige de cône 12/14 : 5°42'30".

Il n'y a aucun risque d'incompatibilité entre la tête céramique et un cotyle ou un insert pour cupule de diamètre 28 mm.

Les dommages potentiels suivants peuvent survenir si une tête de taille non prévue est implantée :

- Luxation de l'articulation au niveau de la tête et de l'insert, ou de la tête et du cotyle.
- Tension ligamentaire légèrement trop importante ou légèrement trop faible.
- Très légère inégalité de longueur des membres inférieurs.

Détection et réduction des risques potentiels associés :

Le risque de mélange de lot peut être détectés aux étapes suivantes :

En peropératoire :

Lors de l'ouverture du conditionnement, le chirurgien peut détecter le mélange lot à l'aide de l'indication de la TAILLE de la tête gravée sur celle-ci. Les tailles indiquées sur la tête céramique peuvent être :

Référence (non indiqué sur la tête céramique)	Taille en chiffre (gravure possible sur la tête, en fonction du lot)	Taille en lettre (gravure possible sur la tête, en fonction du lot)
IMP30281	-3,5	S
IMP30282	0	M
IMP30283	+4	L

Lors de l'impaction de la tête céramique au niveau de la tige fémorale, la position de la tête est différente par rapport à la position prévue et par rapport à la tête d'essai si celle-ci n'est pas de la bonne taille.

Lors des essais finaux par le chirurgien à l'aide des implants définitifs, avant fermeture de la zone opératoire, le chirurgien peut détecter les dommages cités ci-dessus. Ces dommages peuvent lui indiquer que la tête impactée n'est pas adaptée.

La notice d'instruction précise :

« En cas de doute sur l'utilisation des dispositifs, le chirurgien doit impérativement consulter le fournisseur. » « Il appartient au chirurgien de déterminer la taille et le positionnement de l'implant le plus adapté au patient. »

En cas de détection du mélange de lot en peropératoire :

Lors d'une intervention chirurgicale, le chirurgien peut utiliser une tête céramique de même référence et de numéro de lot différent si disponible.

Les autres tailles de têtes fémorales céramiques sont disponibles pour chaque intervention et peuvent être utilisés en choisissant le produit adapté à la morphologie du patient. Des têtes fémorales en acier Inoxydable peuvent également être utilisées si elles sont disponibles et compatibles avec l'insert pour cupule ou le cotyle.

Les autres tailles de têtes fémorales céramiques sont disponibles pour chaque intervention et peuvent être utilisés en choisissant le produit adapté à la morphologie du patient. Des têtes fémorales en acier inoxydable peuvent également être utilisées si elles sont disponibles et compatibles avec l'insert pour cupule ou le cotyle.

En post opératoire :

La notice d'instruction précise, au niveau du contrôle postopératoire : « Le chirurgien assure le suivi postopératoire du patient, le suivi clinique et radiologique selon les modalités et fréquences qu'il aura définies. Il doit intervenir si une complication et/ou un quelconque dysfonctionnement du système sont susceptibles de nuire à la sécurité du patient. »

Le chirurgien peut également détecter la présence de dommages potentiels, cités ci-dessus, et appliquer le traitement et le suivi adaptés au patient.

Mesures immédiates à mettre en œuvre :

Nous vous demandons de prendre les mesures suivantes :

- 1- Lire attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné prenne connaissance du contenu,
- 2- Assurer un suivi normal des patients qui ont été implantée avec les produits concernés par cette notification, A noter que notre système de traçabilité nous indique que votre établissement a reçu et/ou utilisé ces produits :
 - Quantité de produits posés et facturés = X
 - Quantité de produits en dépôt/vendus à votre établissement = X
- 3- Nous informer dans le cas où vous auriez distribué à une autre organisation les produits faisant l'objet de la présente information, et nous transmettre ses coordonnées.
- 4- Nous transmettre le formulaire de réponse complété ci-joint soit par email à l'adresse quality@c2f-implants.com ou par fax au 03.25.31.29.99.
- 5- Etre vigilant lors du suivi des patients concernés, par rapport aux risques présentés ci-dessus, pour les lots indiqués ci-dessus et prendre les mesures nécessaires.

Autres informations :

L'ANSM a été informée de cette notification de sécurité.

Nous vous remercions pour votre collaboration et nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée. Nous vous remercions pour votre compréhension.

Veillez, agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Fayza KEDAD

Directrice Qualité/Affaires Réglementaires – C²F Implants


Mail : fayza.kedad@c2f-implants.com

ZI Rue Lavoisier – BP10

52800 NOGENT

Tél : 03-25-02-72-89

Fax : 03-25-31-29-99

16/10/17


FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT – FSCA20171001

Nom de l'établissement :

Désignation des dispositifs médicaux :

Référence(s) concernée(s) :

N° de lot concerné(s) :

Quantité en votre possession :

(Suivant notre système de traçabilité)

Quantité implantée :

N° de facture concernés et dates :

Merci de vérifier la présence en stock des produits concernés par la présente information de sécurité et de compléter ce formulaire afin d'attester de la prise en compte de la présente information de sécurité.

Partie à compléter par l'établissement

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

- J'ai reçu l'information de sécurité de C2F Implants
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation.
- J'ai vérifié la présence en stock au sein de notre établissement des produits concernés par la présente action

Référence	N° de lot	Quantité		
		En stock	Implanté	Rebutés

Nom du contact		Cachet de l'établissement :		
Fonction				
Signature				
Téléphone :		Date :		
E-mail :				

Compléter et retourner ce formulaire par fax, e-mail ou par courrier à l'attention de Mme Fayza KEDAD

Fax : +33 (0)3 25 31 29 99.

E-mail : quality@c2f-implants.com

Courrier : C2F IMPLANTS – ZI Rue Lavoisier – 52800 NOGENT - France