



«Etablissement_Livr»
«Adresse_1_Livr»
«CP_Livr» «Ville_Livr»

A l'attention du Responsable Matériovigilance

Pour diffusion :

- Au directeur d'établissement
- Au chef de bloc opératoire d'orthopédie
- Au responsable de la pharmacie DM
- A toute personne concernée

Mouscron, le 12 Septembre 2013

Objet : Rappel de la tige diaphysaire COMOR 08, référence 160.0008

Référence du rappel : 2013-01

Référence FSCA : 2013-01

URGENT FIELD SAFETY ACTION

Madame, Monsieur,

Par la présente, CERAMCONCEPT vous informe, en accord avec les autorités compétentes, d'un rappel produit volontaire sur la référence suivante :

| Référence | Désignation |
|-----------|-------------------------------|
| 160.0008 | tige diaphysaire COMOR 08 HAP |

Raison de cette action :

Cette action corrective est entreprise suite à la mise en conformité des produits Ceram Concept aux nouvelles exigences de la norme ISO 7206-4 relative aux caractéristiques de fatigue et d'endurance des tiges fémorales.

Il a été mis en évidence que la tige diaphysaire COMOR 08, ne répondait plus positivement aux nouvelles exigences mécaniques établies par la norme. La limite médiane d'endurance estimée à cinq millions de cycles est inférieure à celle préconisée par la norme.

Risques potentiels associés :

Une évaluation du risque a été entreprise et a permis de déterminer que la tige diaphysaire COMOR 08 pouvait, au vu des résultats d'essai préliminaire, ne pas atteindre ses performances cliniques (rupture prématurée de la tige en sa partie distale).

Ceram Concept tient à préciser que depuis sa mise en commercialisation (04/2011) aucun cas de matériovigilance n'a été déclaré sur cette référence au jour du présent rappel.

Recommandations :

Il est recommandé aux chirurgiens ayant implanté cette référence de réaliser un suivi patient approfondi afin de prévenir de tout effet indésirable.



Actions à entreprendre :

- Vérifier immédiatement dans votre stock la présence de la référence 160.0008;
- Isoler les produits, si vous en avez, en quarantaine ;
- Faxer l'accusé réception dûment complété et signé au +33 1 49 85 96 62 ou +32 56 39 24 89 (même si vous n'avez pas la référence concernée) ;
- Dès réception, notre service commercial vous contactera pour organiser la reprise des produits.

Notre correspondant matériovigilance (M. Jean Claude PEYRONNY +33 1 49 65 50 31) ou notre responsable qualité (Mme Sandrine GUERN +32 56 39 24 83) se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'ANSM/AFMPS, département vigilance, tous les incidents concernant ces implants.

Nous tenons à vous présenter toutes nos excuses pour ce dysfonctionnement.
Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations les plus sincères.

Directeur Commercial
Jean Claude PEYRONNY

Gérant
Olivier GENTEN



ACCUSE DE RECEPTION

RAPPEL PRODUIT 2013-01

(Merci de compléter ce formulaire afin d'éviter toutes relances inutiles)

Etablissement : _____

J'ai reçu l'avis de Ceram Concept m'informant d'un rappel de la référence 160.0008.
J'ai transmis cet avis à toutes les personnes concernées au sein de notre établissement.

Cocher la proposition qui convient :

- Je n'ai pas de tige diaphysaire COMOR 08 en stock.
- J'ai une ou plusieurs tige(s) diaphysaire(s) COMOR 08 en stock dont voici les numéros de lot et quantités :

| Numéro de lot | Quantité en stock |
|---------------|-------------------|
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Nom du contact : _____

Fonction : _____

Téléphone : _____

E-mail : _____

Date : ____/____/____

Signature et cachet :

Merci de retourner ce formulaire par fax ou e-mail à l'attention de Sandrine Guern (01 49 85 96 62 pour la France, 56 39 24 89 pour la Belgique, sg@ceramconcept.com).