

**NOTIFICATION DE SÉCURITÉ**  
**Information Notice d'instructions Tête Bipolaire**

**Attention : Directeur d'établissement, Correspondant Local de Matéiovigilance,  
Chirurgien Orthopédiste et Responsable du bloc opératoire**

**Objet :** NOTIFICATION DE SÉCURITÉ – INFORMATION NOTICE

**Identifiant :** FSN\_CER2014-04

**Type d'action :** Informations Notice d'instructions Tête Bipolaire

**Nom du dispositif :** Tête Bipolaire

**Références produits :**

Référence			
2809	2810	2811	
2012	2013	2014	2015

Madame, Monsieur,

Ceraver émet une notice d'alerte en raison de la présence d'un manque de précision dans le paragraphe "Applications prévues" de la notice d'instructions des têtes bipolaire H09/03.11.

Le paragraphe commence par "L'arthroplastie de la hanche consiste à remplacer totalement ou partiellement une articulation de hanche atteinte d'affections diverses,...", la tête bipolaire étant destinée à la réalisation d'une hémiarthroplastie, la notion de remplacement totale ne doit pas figurer dans cette notice.

Cette notice a été utilisée entre octobre 2011 et février 2014, elle a été remplacée par la notice H09/01.14.

**Utilisation prévue**

---

Ce produit est utilisé dans les cas d'hémiarthroplastie de la hanche, le remplacement partielle de l'articulation peut être indiqué dans le cas d'une fracture traumatique de la tête ou du col du fémur.

**Raison de la notice d'alerte**

---

Aucun risque n'a été identifié, la mauvaise utilisation n'étant pas possible compte-tenu de la connaissance des utilisateurs.

Ceraver a néanmoins pris la décision d'émettre une notice d'alerte afin de garantir que les utilisateurs soient informés de la présence de cette incohérence et du changement de notice.

**Utilisation des lots concernés**

---

Les dispositifs sont conformes aux spécifications, les informations figurant sur l'étiquetage sont conformes. Les lots mis sur le marché entre octobre 2011 et février 2014 peuvent être utilisé de manière normale dans les cas d'hémiarthroplastie. Les produits ne doivent être ni retournés, ni détruits.

### **Transmission de cette notification d'information**

---

Cette notification vous est envoyée sur la base de nos données de traçabilité, votre établissement a été identifié comme utilisateur des dispositifs concernés.

Cette notice doit être transmise à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.

À réception de cette notice, nous vous remercions de bien vouloir compléter et nous retourner l'accusé de réception joint.

Conformément aux recommandations du document MEDDEV. 2.12-1, nous vous confirmons que cette action a été transmise à l'ANSM.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à Ceraver par fax au 01 48 63 88 99 et à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Dispositifs Médicaux – Direction de la Surveillance – par mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr) ou par fax au 01 55 87 37 02.

En vous remerciant de votre collaboration et de la confiance que vous portez à notre Société, nous vous prions d'agrèer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.



Christophe FLUTEAUX  
Directeur Affaires Réglementaires  
Correspondant Matériovigilance

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**  
**Notification**  
**Information Notice d'instructions Tête Bipolaire**  
**FSN\_CER2014-04**

A : Christophe FLUTEAUX  
Correspondant Matériovigilance  
Fax : +33 1 48 63 88 99  
Email : [qualite@ceraver.com](mailto:qualite@ceraver.com)

**Établissement de Santé :**

**Nom :**

**Fonction :**

**Nous confirmons avoir reçu et pris connaissance de cette Notification de Sécurité et l'avoir diffusé en interne à toutes les personnes concernées.**

Date

Signature

Merci de compléter et faxer ce formulaire à :  
Christophe Fluteaux – Fax : 01 48 63 88 99 – Email : [qualite@ceraver.com](mailto:qualite@ceraver.com)