

«Nom\_du\_client»  
«rue1»  
«rue2»  
«cp1» «Ville»  
«Nom\_du\_pays»

**A l'attention du correspondant Matérovigilance**

Nogent, 16 janvier 2015

**Pour diffusion :**

- Au directeur d'établissement
- Au chef de bloc opératoire d'orthopédie

**Objet: Field Safety Notice N°20140905 et 20140923**

**Type d'action : *Suivi préconisé des patients implantés d'un lot incriminé avant le 30 septembre 2014***

**Description : Dispositif Médicaux implantables – Composants fémoraux LEXA®**

<u>REFERENCE</u>	<u>NUM DE LOT</u>
IMP03011	011281002000
IMP03011	011406002000
IMP03012	011281004000
IMP03012	011281006000
IMP03012	011406004000
IMP03013	011406006000
IMP13011	011281008000
IMP13011	011281010000
IMP13011	011406010000
IMP13011	011332002000
IMP13012	011281014000
IMP13012	011406012000
IMP13012	011281012000
IMP13013	011406016000
IMP13013	011406014000

Madame, Monsieur,

Suite au double rappel de lots initié par C2F IMPLANTS en septembre 2014, vous avez été informé de la détection d'implants présentant un montage de l'axe de serrage non conforme.

**Problématique à l'origine de l'action :**

Après montage conforme, l'axe de serrage ne doit pas dépasser de part et d'autre de la cage fémorale. Lorsque l'axe dépasse, le montage est considéré comme non conforme

Ces lots risquent de présenter un montage non-conforme même si la mobilité du banjo constatée en bloc opératoire est normale.

Des essais de désassemblage sur des composants fémoraux conformes et non conformes ont été réalisés dans un laboratoire indépendant et à la demande de C2F IMPLANTS. Les résultats de ces essais ont montrés que le risque de démontage spontané de l'axe est quasi nul.

Toutefois, **C2F IMPLANTS préconise aux chirurgiens ayant implantés des prothèses LEXA® appartenant aux lots à risque (et à une date antérieure au 30 septembre 2014) de suivre à fréquence annuelle les patients concernés afin de réaliser un contrôle de mobilité articulaire.** Si un cas de réduction de mobilité significative pouvant être lié à la prothèse est détecté, à court, moyen ou long terme, il doit être signalé immédiatement à C2F IMPLANTS.

**Risques potentiels associés :**

Dysfonctionnement post-opératoire de mobilité du banjo  
Amplitude de flexion réduite

- A ce jour, aucun incident patient n'a eu lieu, il s'agit d'une action préventive.

Nous restons à votre disposition pour tout complément d'information dont vous auriez besoin.

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



Elise GROSJEAN  
*Directrice Qualité/Affaires réglementaires – C2F Implants*

Mail : [elise.grosjean@c2f-implants.com](mailto:elise.grosjean@c2f-implants.com)  
Zi Rue Lavoisier – BP10  
52800 NOGENT  
Tél : +33(0)3-25-02-72-89  
Fax : +33(0)3-25-31-29-99



Patrick MINOT  
*Directeur Général – C2F Implants*

Mail : [info@c2f-implants.com](mailto:info@c2f-implants.com)  
Zi Rue Lavoisier – BP10  
52800 NOGENT  
Tél : +33(0)3-25-02-72-89  
Fax : +33(0)3-25-31-29-99

**ACCUSÉ RÉCEPTION  
PRECONISATION PATIENT – FSCA20140905 & FSCA20140923**

**Nom de l'établissement :** «Nom\_du\_client» / «Code\_client»

**Désignation du dispositif médical :** Composants fémoraux LEXA®

<u>Référence(s) concernée(s)</u>	<u>Quantité concernée</u> Suivant notre système de traçabilité	<u>N° de lot concerné(s)</u>	<u>Date de facturation</u>	<u>Complément d'information</u>

**Partie à compléter par l'établissement**

- J'ai reçu le courrier de C2F Implants m'informant du suivi patient préconisé pour les composants fémoraux LEXA®
- J'ai transmis cet avis à toutes les personnes susceptibles d'être concernées au sein de notre organisation, en particulier, le chirurgien responsable du suivi patient

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

**Commentaire(s) :**

---



---



---



---



---

**Compléter et retourner ce formulaire par fax, e-mail ou par courrier à l'attention de Mme Elise GROSJEAN au +33(0)3 25 31 29 99.**