



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

A l'attention du correspondant local de Matéριοvigilance

Pour diffusion :

- Aux chirurgiens
- Au chef d'établissement
- A toute personne concernée

Montrouge, le 16 Juillet 2015

Fiche d'avertissement : 2015-03

Objet : Combinaisons des tiges fémorales Optimum et Optimum AC taille 0 avec les cols modulaires Titane de Ceram Concept

Madame, Monsieur,

Raisons :

Lors d'essais préliminaires à la mise à jour des tests d'endurance et de performance des tiges fémorales Ceram Concept selon la norme ISO 7206-4 :2010, il a été mis en évidence que certaines combinaisons pouvaient ne pas répondre aux exigences de la nouvelle version de la norme.

Les combinaisons en question sont les suivantes :

- Tige Optimum taille 0 (Référence OPTI 0) associée à un col varus-valgus 15° court ou moyen en titane (Référence C0007 et C0008) ;
- Tige Optimum AC taille 0 (Référence OPTIC 0) associée à un col varus-valgus 15° court ou moyen en titane (Référence C0007 et C0008) ;

Risques potentiels associés :

Au vu des résultats d'essai préliminaire, il est possible que les combinaisons ci-dessus n'atteignent pas leurs performances cliniques (rupture prématurée de la tige en sa partie distale).

Ceram Concept tient à préciser que, depuis la commercialisation de la tige Optimum en Avril 2008 et de la tige Optimum AC en Mars 2009, aucun incident de matériovigilance n'a été déclaré sur ces combinaisons.

Le risque potentiel de rupture associé en partie distale est faible.

Recommandations :

Il est recommandé aux chirurgiens ayant implanté une, ou plusieurs, de ces combinaisons d'être vigilants lors du suivi patient afin de détecter toute initiation de rupture éventuelle.

Il est également recommandé aux chirurgiens de ne plus implanter une de ces combinaisons.

Notre correspondant matériovigilance (M. Jean Claude PEYRONNY +33 1 49 65 50 31) ou notre responsable qualité (Mme Sandrine GUERN +33 1 49 65 43 59) se tiennent à votre disposition pour toute information complémentaire.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer aux autorités sanitaires, département vigilance, tous les incidents concernant ces implants.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations les plus sincères.

Correspondant matériovigilance
Jean Claude PEYRONNY

Gérant
Olivier GENTIAN



ACCUSE DE RECEPTION

NOTICE D'AVERTISSEMENT 2015-03

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

Etablissement : _____

J'ai reçu l'avis de Ceram Concept m'informant que les combinaisons suivantes pouvaient ne pas remplir les exigences de la norme ISO 7206-4 version 2010 :

- Tige Optimum taille 0 (Référence OPTI 0) associée à un col varus-valgus 15° court ou moyen en titane (Référence C0007 et C0008) ;
- Tige Optimum AC taille 0 (Référence OPTIC 0) associée à un col varus-valgus 15° court ou moyen en titane (Référence C0007 et C0008) ;

J'ai transmis cet avis à toutes les personnes concernées au sein de notre établissement.

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 – sg@ceramconcept.com)