

**NOTIFICATION DE SECURITE**  
**Rappel de lots**

**À l'attention du Directeur d'établissement, du Correspondant Local de Matéριοvigilance et  
des services et professionnels de santé concerné**

**Objet :** NOTIFICATION DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE LOTS  
**Identifiant :** FSCA\_CER2014-01  
**Type d'action :** Information sécurité produits – Rappel volontaire de produit

**Description :** Tiges fémorales Cerafit de Révision

**Références produits :**

Référence Tiges Diaphysaires					
Droites				Courbes	
2741	2746	2760	2765	12741	12746
2742	2747	2761	2766	12742	12747
2743	2748	2762	2767	12743	12748
2744	2749	2763	2768	12744	12749
2745	2759	2764	2769	12745	12759

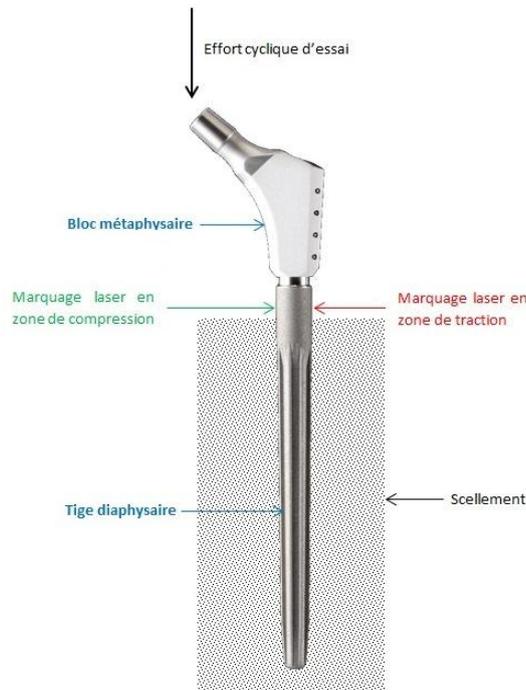
**Numéros de lots :** tous les lots sont concernés

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que nous initions volontairement un rappel de produits pour les dispositifs référencés ci-dessus. Cette action est conduite suite à la détection d'un potentiel risque de rupture des implants au niveau proximal de la tige diaphysaire.

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

Les résultats des tests de détermination des propriétés d'endurance des tiges Cerafit de révision selon la norme ISO 7206-4:2010 ont mis en évidence que dans la configuration où le marquage laser de la tige diaphysaire est placé en zone de traction, la tige ne permet d'atteindre les performances annoncées par la norme. Dans la configuration où le marquage laser de la tige diaphysaire est placé en zone de compression, le dispositif satisfait à la norme sous réserve d'encastrement de toute la partie diaphysaire.



### **Risques potentiels associés et facteurs d'atténuation des risques**

---

Le risque potentiel associé à cette problématique est la rupture de l'implant dans la partie proximale de la tige diaphysaire avec reprise chirurgicale de la prothèse de hanche.

**À ce jour aucun des dispositifs implantés depuis 2004 n'a présenté cet incident. Des tests complémentaires sont en cours mais par mesure de précautions nous préférons effectuer ce rappel.**

### **Mesures immédiates à mettre en œuvre**

---

Nous vous demandons dès à présent de :

- Placer les dispositifs concernés en quarantaine.
- Nous retourner le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez que vous avez pris connaissance de cette information de sécurité et avez l'intention de vous y conformer.
- Diffuser le présent avis auprès de toutes les parties concernées dans votre établissement.
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1 rev8.

Notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour des dispositifs présents dans votre établissement.

Nous mettons tout en œuvre pour vous apporter satisfaction, et vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cet évènement pourrait occasionner.

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

Christophe FLUTEAUX  
Directeur Qualité et Affaires Réglementaires  
Correspondant Matéiovigilance

**FORMULAIRE DE RÉPONSE CLIENT**  
**Notification Urgente**  
**Rappel des lots de tiges diaphysaires CERAFIT de Révision**  
**FSCA\_CER2014-01**

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.**

Notre inventaire a été revu et les résultats sont les suivants :

- Nous avons vérifié tous les lieux de stockage et emplacements de notre établissement et nous n'avons pas/plus de produit de ces lots en stock.
- Nous avons certains produits concernés en stock, listés ci-dessous. Nous les avons mis en quarantaine et nous souhaitons les retourner.

Référence	Lot	Quantité

Si les produits ne peuvent être retournés, merci d'indiquer ci-dessous s'ils ont été utilisés, détruits etc.

Date

Signature

Merci de compléter et faxer ce formulaire dans un délai maximum de 8 jours à :  
Christophe Fluteaux – Fax : 01 48 63 88 99 – Email : [qualite@ceraver.com](mailto:qualite@ceraver.com)