



«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 : 2015-05**

**Objet : Restriction d'indication de la tige fémorale Global taille 9 de Ceram Concept**

Madame, Monsieur,

**Raisons :**

Lors d'une mise à jour des tests d'endurance et de performance des tiges fémorales Ceram Concept suivant la version 2010 de la norme ISO 7206-4, il a été mis en évidence que la tige Global taille 9 (référence GLOBAL 9) ne remplissait pas les exigences en fatigue de la norme.

Des essais complémentaires ont révélé que la limite de poids patient admissible, pour que la tige remplisse les exigences de la nouvelle version de la norme, est de **72 kg**.

**Risques potentiels associés :**

Au vu des résultats il est possible qu'une tige Global taille 9 implantée à un patient pesant plus de 72kg n'atteigne pas ses performances cliniques (rupture prématurée de la tige en sa partie distale). Ceram Concept tient à préciser que depuis la commercialisation de la tige Global taille 9 en Octobre 2005 aucun incident n'a été déclaré.

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

**Recommandations :**

Il est recommandé aux chirurgiens ayant implanté une, ou plusieurs, tige Global taille 9 d'être vigilants lors du suivi des patients afin de détecter toute initiation de rupture éventuelle.

Il est également recommandé aux chirurgiens de ne plus implanter la tige Global taille 9 aux patients pesant plus de 72kg.

Notre correspondant matériοvigilance (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 matériοvigilance, tous les incidents concernant ces implants.

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

Correspondant matériοvigilance  
Jean Claude PEYRONNY

Gérant  
Olivier GENTIEN



## ACCUSE DE RECEPTION

### NOTICE D'AVERTISSEMENT 2015-05

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

Etablissement : \_\_\_\_\_

J'ai reçu l'avis de Ceram Concept m'informant que la tige Global taille 9 (référence GLOBAL 9) implantée à une personne de plus de 72 kg ne remplit pas les exigences de résistance en fatigue et endurance de la version 2010 de la norme ISO 7206-4.

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)*