

NOTICE D'AVERTISSEMENT - RAPPEL

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

A l'attention du correspondant local de matériovigilance

Pour diffusion :

- Aux chirurgiens orthopédistes
- Au bloc opératoire
- Au directeur de l'établissement
- A la pharmacie des DMI
- A toute personne concernée

Montrouge, le 26 Décembre 2017

Notice d'avertissement : 2017-03

Objet : Combinaisons de la tige ModuCept Z avec les cols modulaires Titane de Ceram Concept

Raisons :

Lors de la mise à jour des tests d'endurance et de performance des cols fémoraux de prothèse de hanche, selon la norme NF ISO 7206-6 :2014, il a été mis en évidence que certaines combinaisons ne répondaient pas aux exigences de la nouvelle version de la norme.

Suite à ces résultats voici le tableau de compatibilité de la tige ModuCept Z avec les cols modulaires en titane mis à jour :

Cols	ModuCept Z
C0001 - CDC	X
C0002 – CDM	X
C0003 – CDL	
C0004 – CVV8C	X
C0005 – CVV8M	
C0006 – CVV8L	
C0007 – CVV15C	X
C0008 – CVV15M	
C0009 – CAR8C	X
C0010 – CAR8M	
C0011 – CAR8L	
C0012 – CAR14C	X
C0013 – CAR14M	

Légende :

X	Compatible
	Non compatible selon ISO 7206-6 :2014

CERAMCONCEPT France

204, avenue Marx Dormoy

92120 Montrouge

Tel : 01 49 65 43 59

Fax : 01 49 85 96 62



Risques potentiels associés :

Au vu de ces résultats, il est possible que les combinaisons ci-dessus n'atteignent pas leurs performances cliniques :

l'association d'une tige ModuCept Z avec un col modulaire :

- droit long 10-12 (réf C0003) ;
- varus valgus 8° moyen 10-12 (réf C0005) ;
- varus valgus 8° long 10-12 (réf C0006) ;
- varus valgus 15° moyen 10-12 (réf C0008) ;
- ante retro 8° moyen 10-12 (Réf C0010) ;
- ante retro 8° long 10-12 (Réf C0011) ;
- ante retro 14° moyen (Réf C0013)

présente un risque de rupture prématurée du col modulaire.

Recommandations :

Il est recommandé aux chirurgiens ayant implanté une 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 combinaison.

Actions à mettre en œuvre :

1. Transmettre cette notice aux chirurgiens orthopédiste de votre établissement ;
2. Vérifier que vous possédez dans votre stock les références suivantes :

C0003 – Col modulaire droit long 10-12
C0005 – Col modulaire varus-valgus 8° moyen 10-12
C0006 – Col modulaire varus-valgus 8° long 10-12
C0008 – Col modulaire varus valgus 15° moyen 10-12
C0010 – Col modulaire ante retro 8° moyen 10-12
C0011 – Col modulaire ante retro 8° long 10-12
C0013 – Col modulaire ante retro 14° moyen 10-12

3. Si vous ne possédez pas ces références retourner l'accusé de réception (page 4) complété à l'adresse mail suivante : mv@ceramconcept.com ou par fax au 01 49 85 96 62.
4. Si vous possédez ces références :
 - a. Isoler les produits ;
 - b. Préparer un carton avec les produits isolés et l'accusé de réception (page 4) complété ;
 - c. Appeler Ceram Concept France au 01 49 65 43 59 afin d'organiser la ramasse du carton.



Autres :

Nous vous rappelons la nécessité de signaler tout effet indésirable à l'ANSM par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au 01.55.87.37.02.

L'ANSM a été informée de cette notice d'avertissement.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.

Sandrine Guern
Resp. Qualité et Affaires Réglementaires
Tel : 01 49 65 43 59
@ : sg@ceramconcept.com

Olivier GENTHEN
Gérant
Tel : 01 49 65 43 59
@ : og@ceramconcept.com



ACCUSE DE RECEPTION

NOTICE D'AVERTISSEMENT 2017-03

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

Etablissement : _____

J'ai reçu et transmis la notice d'avertissement 2017-03 de Ceram Concept France aux personnes concernées au sein de mon établissement.

- Je n'ai pas en stock de cols modulaires concernés ;
- J'ai en stock un/des col/s modulaire/s concernés de lot/s suivant/s que je retourne à Ceram Concept France:

Référence	Nro de lot	Quantité
C0003		
C0005		
C0006		
C0008		
C0010		
C0011		
C0013		

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 – mv@ceramconcept.com)

CERAMCONCEPT France

204, avenue Marx Dormoy

92120 Montrouge

Tel : 01 49 65 43 59

Fax : 01 49 85 96 62