

## Urgent FIELD SAFETY NOTICE – Implants orthopédiques - RAPPEL Non-Conformité – épaisseur d'insert trop faible (MV\_2019-005)

Madame, Monsieur,

A la suite de résultats d'essais non conformes sur certaines tailles d'implants de la gamme IDA, nous organisons le **rappel volontaire et sans délais** des références ci-dessous :

**DM concerné** : Cupule mobile IDA

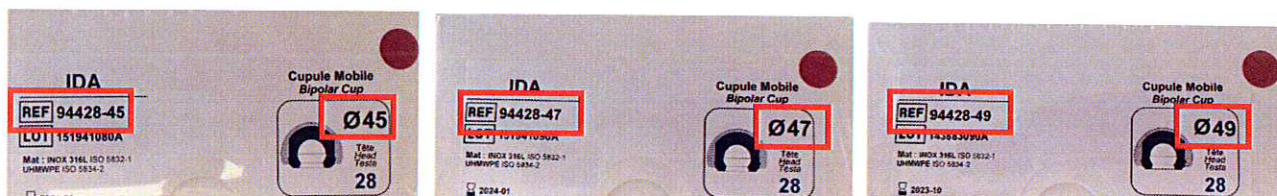
**Références** :

Référence	Diamètre
94428-45	Ø45
94428-47	Ø47
94428-49	Ø49

**Lot** : tout lot confondu, sans exception

**Actions à mettre en œuvre**

1. Vérifier les DM en votre possession. Seuls ceux listés ci-dessus sont concernés.
2. Informer les personnes à qui vous auriez pu vendre ou céder ces DM.
3. Si vous êtes en possession des références d'implants listées ci-dessus : vous rapprocher de notre service commercial pour retour du DM. La taille et la référence sont identifiables sur l'étiquette externe du DM, comme le montre les photos ci-dessous :



**Risque pour le patient** : Le risque induit par une épaisseur trop faible de l'insert est une plus grande fragilité de ce dernier et donc un risque de brisure à l'intérieur du patient. Sur plus de 34000 poses d'implants de la gamme IDA, nous n'avons pas eu ce type d'évènement remonté.

L'ANSM est prévenue de cette action.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Mauguio, le 06 Mars 2019

**Emilie LOREAU**

Directrice Qualité et Affaires Réglementaires

## Information client – Implants orthopédiques - RAPPEL complémentaire Gamme IDA incomplète (associé à MV\_2019-005)

Madame, Monsieur,

A la suite du rappel de certaines tailles d'implants de la gamme IDA, et ne pouvant les remettre rapidement sur le marché, nous organisons le **rappel volontaire et sans délais de l'ensemble de la gamme IDA**.  
Les références concernées sont :

**DM concerné** : Cupule mobile IDA

### Références :

Référence	Diamètre
94428-41	Ø41
94428-43	Ø43
94428-45*	Ø45
94428-47*	Ø47
94428-49*	Ø49
94428-51	Ø51
94428-53	Ø53
94428-55	Ø55
94428-57	Ø57
94428-59	Ø59

\* Rappel déjà demandé (FSN du 06/03/2019)

**Lot** : tout lot confondu, sans exception

### Actions à mettre en œuvre

1. Vérifier les DM en votre possession. Seuls ceux listés ci-dessus sont concernés.
2. Informer les personnes à qui vous auriez pu vendre ou céder ces DM.
3. Si vous êtes en possession des références d'implants listées ci-dessus : vous rapprocher de notre service commercial pour retour du DM.

**Risque pour le patient** : Le fait de ne pas avoir l'ensemble des tailles de cupule mobile avant une intervention chirurgicale peut induire de changer de gamme de produit afin d'avoir les tailles adaptées au patient. Le risque patient est absent car ceci est réalisé avant toute intervention chirurgicale.

Nous vous remercions par avance de votre collaboration et vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, l'assurance de notre considération distinguée.

Mauguio, le 25 Avril 2019

**Ludovic TOLEDO**  
Directeur Général

