

AVIS DE SECURITE : Rappel produit (FSN)

08 Janvier 2018

Nom de la marque commerciale : MOBICUP cupule mobile Ø28mm taille 53

Identifiant FSCA : RECALL-2018-01

Type de mesure : Rappel produit

Numéro de lot affecté : 19905001

Veillez noter que : Cet avis de mise en garde affecte uniquement le lot indiqué sur la liste ci-jointe. Aucun autre lot de produit n'est affecté.

Madame, Monsieur,

Par la présente lettre, nous vous informons du rappel d'un de nos produits du marché énuméré ci-après.

D'après nos enregistrements, au moins un des produits concernés énumérés ci-dessous vous a été livré et est donc concerné par cette action.

Référence	Désignation	LOT
CM.200.28.53	Cupule mobile MOBICUP Ø28mm taille 53	19905001

Incident constaté

Suite à une réclamation client, il a été constaté que la mousse permettant de maintenir ouvert le clip fourni avec la cupule mobile était absente sur une unité du lot. Six unités du lot ont été posées sans faire l'objet d'une réclamation client.

Après revue du lot de fabrication 19905001, il a été constaté que l'enregistrement traçant l'emballage primaire du produit ne mentionnait pas comme attendu l'utilisation de la mousse.

Nous ne pouvons pas écarter l'éventualité d'un oubli de la mousse sur la totalité du lot de cupule mobile MOBICUP.

Explicatif

Le clip est un clip de rétention permettant de maintenir la tête fémorale dans la cupule (figure 1).

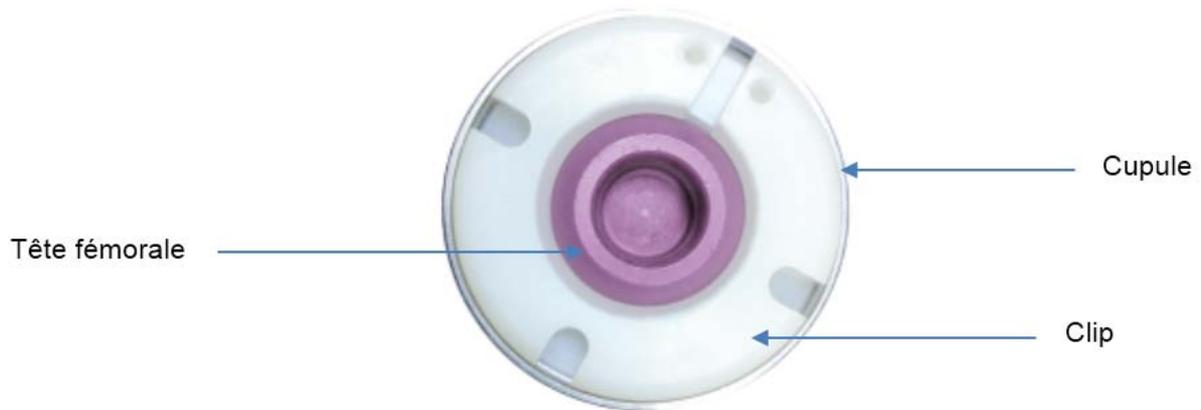


Figure 1

La mousse permet de maintenir ouvert le clip (figure 2).



Figure 2

En l'absence de celle-ci, lors de l'opération d'emballage primaire sous-vide le clip se rétracte et ne permet donc plus de maintenir de manière adéquate la tête fémorale dans la cupule.

Evaluation des risques

Les risques potentiels associés au problème sont les suivants :

Le plus probable	Le pire scenario
Augmentation du temps opératoire car assemblage impossible : nécessité de trouver une solution de remplacement (même référence en stock, autre taille, produit concurrent, ...)	Non détection de la mauvaise tenue du clip lors de la chirurgie et donc risque de luxation intra prothétique en post-opératoire. L'implant MOBICUP étant destiné à être posé sur des patients sédentaires, le risque de luxation intra prothétique en post-opératoire est limité.

Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures citées ci-après :

- Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.
- Renvoyer les produits placés en quarantaine à EUROS à l'adresse suivante :

Service Logistique
Z.E Athélia III
824 voie Antiope
13600 La Ciotat

Merci d'y joindre un courrier notifiant les produits retournés et citant la référence RECALL-2018-01.

- Compléter le coupon-réponse ci-joint et l'envoyer à EUROS par mail qualite@euros.fr ou par fax au 0442714280
- Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de l'établissement.
- Conservez un exemplaire de l'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation au sein de votre établissement.
- Produits implantés : EUROS ne recommande pas le retrait des dispositifs implantés. Les patients ayant reçu le dispositif concerné par le rappel doivent être cliniquement suivis et les recommandations adéquates doivent être transmises au patient afin de limiter le risque de luxation intra-prothétique.

Nous vous demandons de bien vouloir répondre à cet avis dans les 7 jours suivant sa date de réception.

Transmission de cet avis de sécurité

Cet avis vous a été envoyé parce que les registres indiquent que votre organisme/établissement a reçu ce dispositif doté du numéro de lot affecté cité en référence. Cet avis



doit être communiqué à toutes les personnes qui doivent le savoir au sein de votre organisme ou de tout organisme où ces produits ont pu être transférés.

D'après la directive sur la vigilance des marchés (MEDDEV référence 2.12/1), nous confirmons que l'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions sincèrement pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette action et sommes navrés des éventuels désagréments occasionnés. Nous tenons à vous confirmer qu'EUROS est engagé à assurer la sécurité des patients et à commercialiser des dispositifs fiables et performants.

Nous restons à votre entière disposition pour toutes questions éventuelles, que vous pouvez adresser à Mme ANGELI Carine, Responsable Qualité & Affaires Réglementaires EUROS.

Carine Angeli
Responsable Qualité & Affaires Réglementaires

Formulaire d'accusé réception

Ce formulaire accuse réception de la notice de rappel (RECALL-2018-01) émise par EUROS concernant les dispositifs « Cupule mobile MOBICUP Ø28mm taille 53 ».

Merci de cocher et remplir la ou les cases vous concernant :

Nous n'avons trouvé aucun dispositif concerné dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Nous avons identifié le(s) dispositif(s) concerné(s) dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers :

Référence	Lot	Quantités en stock placées en quarantaine	Quantités utilisée(s) avant réception du présent avis
CM.200.28.53	19905001		

Nous avons également distribué le(s) dispositif(s) concerné(s) aux organismes suivants :

Référence	Lot	Nom et adresse de l'établissement	Quantités distribuées à cet établissement
CM.200.28.53	19905001		
CM.200.28.53	19905001		
CM.200.28.53	19905001		

Formulaire complété par :

Nom et Fonction :

Etablissement :

Numéro de téléphone :

Adresse mail :

Signature et date :

Merci de compléter ce document et de le renvoyer par :

Mail : qualite@euros.fr

Fax : 04.42.71.42.80