

Etablissement
Pharmacien Responsable
Correspondant local de matériovigilance
Directeur de l'Etablissement
Adresse
CP -Ville

Date : XX/XX/XXX

Objet : URGENT - AVIS DE SECURITE - RAPPEL DE LOT
N. réf : RL-2022-01

A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du distributeur ou du Correspondant Local de Matériovigilance et des services et professionnels de santé concernés

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que le fabricant **IMPLANTCAST GmbH** initie volontairement un rappel de produits pour les dispositifs médicaux référencés ci-dessous.

DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES

DESIGNATION	REF
Glène sans ciment taille. 3 rond	3800-4001
AGILON® Glène sans ciment anatomique taille. 3 court	3800-4009
AGILON® Glène sans ciment anatomique taille. 3 long	3800-4010
AGILON® Glène sans ciment anatomique taille. 2 court	3800-4028
AGILON® Glène sans ciment anatomique taille. 2 long	3800-4029
AGILON® Embase cimentée pour Glène round taille. 3	3800-4075
AGILON® Glène sans ciment anatomique court taille. 2	3800-4071
AGILON® Embase anatomique sans ciment pour Glène long taille. 2	3800-4072
AGILON® Embase anatomique sans ciment pour Glène court taille. 3	3800-4073
AGILON® Embase anatomique sans ciment pour Glène long taille 3	3800-4074

CONTEXTE

Le fabricant a constaté que certains trous de vis des glènes AGILON® ci-dessus ne sont pas conformes aux spécifications des plans techniques et peuvent être trop grands. En cas d'utilisation avec des vis à angle stable, il est possible que ces vis passent à travers les trous entraînant ainsi une fixation insuffisante de la glène AGILON® dans l'os.

RISQUES ET SUIVIS DES PATIENTS

L'erreur de production affectant les trous de vis fait que les vis à angle stable utilisées avec les dispositifs concernés implantés à ce jour pourraient passer à travers les trous en per opératoire.

Par conséquent, la stabilité rotationnelle et primaire pourrait être insuffisante. Néanmoins, compte tenu de la qualité adéquate de l'os, une stabilité suffisante devrait être obtenue avec au moins une vis supplémentaire, à condition qu'elle soit solidement ancrée dans l'os.

Si la stabilité primaire et rotationnelle adéquate de la glène est compromise, les micromouvements peuvent provoquer un descellement et un changement de position du composant glénoïdien, avec de graves conséquences. Dans le pire des cas, le composant glénoïdien pourrait se disloquer ou se casser. De plus, une ostéolyse au niveau du col de l'omoplate pourrait entraîner un descellement précoce de la glène, nécessitant une reprise, incluant un remplacement de la glène et éventuellement une augmentation osseuse.

Si le problème décrit ci-dessus est rencontré en per opératoire, il est recommandé de soumettre le patient à des examens de suivi cliniques et radiologiques réguliers.

Pour permettre la détection précoce et la reprise de tout descellement prématuré ou luxation/instabilité rotationnelle, les intervalles de suivi postopératoire recommandés sont de 6 semaines, 12 semaines et 6 mois.

Si l'intervention a eu lieu il y a plus de 6 mois et que les problèmes décrits ne se sont pas produits, aucun examen supplémentaire n'est nécessaire en dehors du suivi clinique habituel.

Situations dangereuses		
Description des conséquences immédiates sur la santé qui pourraient résulter de l'utilisation du dispositif concerné ou de l'exposition à celui-ci.	Conséquence la plus probable	Conséquence la plus grave
	Aucune – stabilité rotationnelle primaire adéquate obtenue avec une deuxième vis, à condition que celle-ci ait une prise sûre et qu'elle soit vissée fermement.	Reprise - descellement précoce de la glène, avec possible ostéolyse dans le col de l'omoplate et, par conséquent, nécessité d'une reprise et d'un remplacement de la glène, éventuellement avec une augmentation osseuse.
Description des conséquences à long terme sur la santé qui pourraient résulter de l'utilisation du dispositif concerné ou de l'exposition à celui-ci.	Conséquence la plus probable	Conséquence la plus grave
	Aucune - la croissance de l'implant dans l'os (6-8 semaines) devrait assurer une stabilité suffisante.	Reprise, éventuellement en plusieurs étapes - ostéolyse majeure dans la région du col de l'omoplate avec augmentation osseuse conséquente et éventuellement utilisation d'implants spéciaux.

MESURES IMMEDIATES A METTRE EN ŒUVRE

Notre système de traçabilité nous indique qu'IMPLANTCAST France a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par le présent rappel.

Aussi nous vous demandons dès à présent de :

1. Procéder à l'identification et à la mise en quarantaine de tous les dispositifs concernés présents au sein de votre établissement.
2. Faire circuler le présent avis de sécurité auprès de toutes les personnes concernées.
3. Compléter le formulaire d'accusé de réception de notification de rappel et nous le retourner par mail à l'adresse materiovigilance@implantcast.fr sous cinq jours ouvrés, même si vous ne disposez pas de produits concernés.
4. Dans le cas où vous auriez distribué vous-même les produits concernés à une autre organisation, leur faire circuler le présent avis puis nous renvoyer les formulaires d'accusé de réception de notification de rappel une fois complétés.
5. Nous retourner les dispositifs (ou nous contacter afin d'organiser l'enlèvement) en joignant une copie du formulaire d'accusé de réception de notification de rappel ci-joint.

INFORMATION DE MATERIOVIGILANCE

L'ANSM a été informée de cette action.

En application de l'article L1111-2 du code de la santé publique, IMPLANTCAST France invite les professionnels de santé concernés, à tenir compte de cette information et à prendre les mesures appropriées.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Direction de la Surveillance – par email à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 33 (01)1.55.87.37.02.

CONTACT POUR TOUTE AUTRE INFORMATION

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Marie FONTAINE, Responsable Qualité et Affaires Réglementaires au 04.72.94.99.68 ou par email à l'adresse suivante m.fontaine@implantcast.fr.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions par avance du soutien que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.
Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Marie FONTAINE

Responsable Qualité & Affaires Réglementaires
Correspondant Matéiovigilance

FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION DE NOTIFICATION DE RAPPEL

Objet : URGENT - AVIS DE SECURITE - RAPPEL DE LOT

N. réf : RL-2022-01

Merci de renseigner et de nous retourner ce formulaire complété par e-mail **dès que possible** à materiovigilance@implantcast.fr ou par fax au 04.72.94.26.93

☐ Je confirme avoir reçu, lu et compris les informations contenues dans cette notification de rappel concernant les dispositifs médicaux :

DESIGNATION	REF
Glène sans ciment taille 3 rond	3800-4001
AGILON® Glène sans ciment anatomique taille. 3 court	3800-4009
AGILON® Glène sans ciment anatomique taille. 3 long	3800-4010
AGILON® Glène sans ciment anatomique taille. 2 court	3800-4028
AGILON® Glène sans ciment anatomique taille 2 long	3800-4029
AGILON® Embase cimentée pour Glène round taille. 3	3800-4075
AGILON® Glène sans ciment anatomique court taille. 2	3800-4071
AGILON® Embase anatomique sans ciment pour Glène long taille. 2	3800-4072
AGILON® Embase anatomique sans ciment pour Glène court taille. 3	3800-4073
AGILON® Embase anatomique sans ciment pour Glène long taille 3	3800-4074

☐ Je confirme que cet avis de sécurité a été communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement dans le cas où je serai impacté.

☐ Je confirme ne plus avoir de stock des dispositifs concernés par cette notification de rappel

☐ Je confirme avoir en stock le(s) dispositif(s) ci-dessous :

REFERENCE	DESIGNATION	N° LOT	DATE DE PEREMPTION	QUANTITE RECUE	QUANTITE RESTANTE

Merci de vous assurer que les produits incriminés et isolés sont identifiés en portant la référence

RL-2022-01

Merci de joindre à votre colis une copie du présent formulaire de réponse.

Implantcast France SAS

Technopark 2 – Bâtiment D - 25 rue St Jean de Dieu
69007 LYON

Nom et Adresse de l'Etablissement	
Nom du contact	
Fonction	
E-mail	
Date	
Signature	

Dans la mesure où ce formulaire n'est pas rempli par le Correspondant Local de Matéiovigilance et afin de mettre à jour notre base de données, pouvez-vous nous confirmer :

Nom et Prénom de votre Correspondant Local de Matéiovigilance	
Adresse Email :	
Téléphone : Fax (si applicable) :	