

**Direction des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Etablissement

A l'attention du correspondant matériovigilance

A l'attention du responsable bloc orthopédie

Adresse

Code Postal - Ville

Saint-Cloud, le 21 mars 2022

RAPPEL DE LOT
COREHIP NT1136R, NT1137R, NT1107R

Madame, Monsieur,

A la demande du fabricant B.Braun Aesculap AG, nous procédons au rappel des produits suivants :

Référence Article	Désignation Article	N° de Lot
NT1136R	CoreHip Trial Neck STD	Tous
NT1137R	CoreHip Trial Neck VLG	
NT1107R	CoreHip Primary Calcar Cutting Guide	

Utilisation

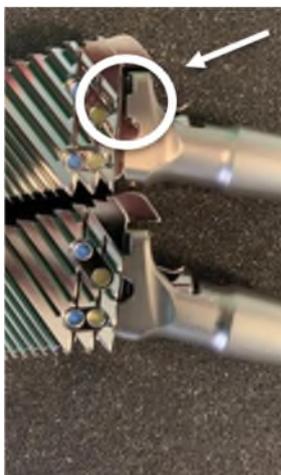
Ces instruments sont utilisés en chirurgie orthopédique et traumatologique, par exemple, pour des procédures impliquant des implantations d'endoprothèses ou d'implants de fracture.

Le Trial Neck Adapter (adaptateur col d'essai) est destiné à être utilisé uniquement sur la râpe d'essai de la prothèse, lorsque la taille et la position appropriée à l'intérieur du fémur sont déterminées. Dans cette position, la râpe associée à l'adaptateur de col d'essai permet un essai avant pose de l'implant définitif et de vérifier son bon fonctionnement.

Le guide de coupe primaire du Calcar est destiné à être utilisé uniquement avec la râpe de la prothèse lorsque la taille et la position appropriée à l'intérieur du fémur sont déterminées. Dans cette position la râpe associée à cet instrument permet de marquer un niveau d'ostéotomie adapté. La recoupe de l'ostéotomie peut se faire manuellement après retrait de la râpe et du Guide de coupe primaire du calcar.

Description du défaut à l'origine du rappel

Il a été identifié en interne une possibilité que les adaptateurs de col d'essai CoreHip et le guide de coupe CoreHip primaire du calcar ne s'engagent pas complètement sur les râpes. Par conséquent, un décalage de 1,7 mm maximum peut se produire (voir figure ci-dessous) :



Risques à l'origine de l'information de sécurité

En raison de ce décalage possible de 1,7 mm maximum, un retard chirurgical peut être possible. La gravité résultante du préjudice potentiel pour le patient est cependant définie comme mineure.

Probabilité de survenue

Au cours des cinq dernières années (01.02.2017 au 31.01.2022), un seul signalement a été enregistré concernant le schéma d'erreur décrit. Il en résulte un taux d'échec réel de 76 ppm. Par conséquent, nous nous attendons à une occurrence peu probable (< 0,01%). Le taux d'échec réel se situe dans le taux d'échec acceptable selon l'analyse des risques produit applicable.

Conséquences potentielles associées :

Il n'y a aucun risque direct pour les patients ou les utilisateurs finaux. Le risque indirect prédit pour le patient/l'utilisateur final est considéré comme acceptable.

Des conséquences sur la santé ne sont pas attendues, ni dans l'immédiat ni à long terme. L'imprécision maximale dans l'ajustement de la longueur des jambes qui peut résulter du décalage possible n'est pas considérée comme cliniquement pertinente.

De plus, le guide de coupe primaire du calcar (NT1107R) aide uniquement le chirurgien à corriger le niveau d'ostéotomie et n'affecte pas directement le résultat clinique

Ces dispositifs sont contenus dans des sets de la référence LSET-FR-IPNT1101.

Votre établissement possède X unité(s) de ce set.

Les dispositifs peuvent être utilisés en attendant leur échange car il n'y a pas de risque direct pour les patients ou les utilisateurs finaux.

Nous vous demandons donc d'appliquer les actions suivantes :

- **D'accuser réception dès la prise de connaissance de ce document en nous retournant l'annexe 1 (A.R.).**
- **D'informer les personnes utilisatrices ainsi que les personnes à qui vous auriez distribué le(s) produit(s) de la notification.**
- **De nous retourner l'annexe 2 complétée après réalisation de l'échange des dispositifs.**

Vous serez contactés par notre responsable commercial en charge de votre établissement afin de superviser l'échange lorsque vous aurez réceptionnés les nouveaux dispositifs.

L'ANSM a été informée de ce rappel.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec le Service Vigilance Qualité Produits de B. Braun Médical France au 01-41-10-74-84 ou par email à vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Manuelle SCHNEIDER-PONSOT

Directeur des Opérations Réglementaires et Pharmaceutiques
Pharmacien responsable
Correspondant de Matéiovigilance

Annexe 1

**RAPPEL DE LOT
- ACCUSE RECEPTION -**

COREHIP NT1136R, NT1137R, NT1107R

Confirmation de courrier à retourner par

fax au : 01-70-83-45-06

email: vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Nous avons pris note de l'information concernant ce rappel de lot

Référence	Désignation Article
NT1136R	CoreHip Trial Neck STD
NT1137R	CoreHip Trial Neck VLG
NT1107R	CoreHip Primary Calcar Cutting Guide

Les utilisateurs / services ont été informés des mesures à mettre en place.

Date

Nom/Fonction

Signature

Nom de l'établissement :

Code Client :

CP/ Ville :

**Directions des Opérations
Réglementaires et Pharmaceutiques**

Annexe 3

EXPEDITEUR :

Etablissement
CP - VILLE
code client :

DESTINATAIRE :

B. Braun Medical SAS
DIRECTION DES OPERATIONS
REGLEMENTAIRES & PHARMACEUTIQUES
26, Rue Armengaud
F – 92210 Saint-Cloud
Tel – N° **01-41-10-74-84**

Fax - N°.

Pages (celle-ci incluse) : 1

Objet : **RAPPEL DE LOT :**

COREHIP NT1136R, NT1137R, NT1107R

Bilan à nous retourner même dans le cas où vous n'avez plus ces produits en stock

fax : 01-70-83-45-06
email : vigilance_rappel.fr@bbraun.com

Je soussigné(e).....

De l'Etablissement.....

Certifie avoir vérifié les produits qui nous ont été livrés et pour lesquels nous sommes concernés.

J'atteste avoir échangé les dispositifs concernés au sein du set LSET-FR-IPNT1101 et joins l'état complété.

:

Référence	Désignation Article	Quantité changée (unité)
NT1136R	CoreHip Trial Neck STD	
NT1137R	CoreHip Trial Neck VLG	
NT1107R	CoreHip Primary Calcar Cutting Guide	

Personne à contacter pour l'organisation de la reprise : _____

n° de téléphone: _____ Adresse mail: _____

Date : / /2022

Tampon Etablissement :

Signature :

B. Braun Medical
Société par actions simplifiée
26 rue Armengaud
92210 Saint-Cloud