

Alixan, le 11 mai 2022

A l'attention de la Pharmacie et du Correspondant Matériovigilance de l'Etablissement

Référence : 22VIGI003

Objet : LRAR Rappel de lot volontaire

Madame, Monsieur,

Move-Up a pris la décision de procéder au rappel volontaire des produits ci-dessous :

Désignation	REF	LOT	GTIN
Glénosphère Ø39 mm excentrée 2 mm	0179I3902	10E03	3701160205522
Glénosphère Ø42 mm centrée	0179I4200	10E03	3701160205539

Cause

À la suite d'une réclamation client sans impact pour le patient et l'utilisateur, nous avons identifié un mélange de produits. Certaines boîtes de glénosphères Ø39 mm excentrée 2 mm contiennent en réalité des glénosphères Ø42 mm centrée et réciproquement. Le défaut n'est pas systématique à l'ensemble des lots, mais Move-Up souhaite écarter tout risque pour les utilisateurs et leurs patients.

Conséquence clinique

Aucune blessure ni aucun effet indésirable n'a été reporté à ce jour. La différence de taille et de poids entre les deux produits est significative. Le chirurgien et son équipe seraient donc en mesure d'identifier le problème avant toute implantation et d'utiliser un autre produit disponible. Le risque d'erreur durant la procédure chirurgicale est donc limité. Il reste cependant possible que le temps opératoire soit légèrement prolongé le temps de sélectionner un autre dispositif acceptable.

Aucune prise en charge particulière des patients déjà implantés n'est recommandée.

Conséquence logistique

D'après nos informations de traçabilité, vous avez reçu des produits concernés par ce rappel. Il est nécessaire que vous vérifiiez votre inventaire et mettiez en quarantaine les produits concernés. Vous serez prochainement contacté par un représentant de Move-Up pour réaliser un échange de ces produits.

Ce rappel de lot volontaire a été signalé à l'ANSM. Nous vous recommandons de conserver cette notification visible à des fins de sensibilisation.

Veillez nous excuser pour tout inconvénient que ce rappel pourrait vous avoir causé. Soyez assuré que nous mettons tout en œuvre pour résoudre cette situation et éviter qu'une situation similaire puisse survenir à nouveau.

Vous remerciant par avance pour votre compréhension, veuillez accepter, Madame, Monsieur l'expression de nos sentiments distingués.

Arnaud THEVENIN

Directeur Qualité Affaires Réglementaires