

Alixan, le 26 janvier 2023

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

Référence : 23VIGI001

Produit concerné : prothèse isaonlay™ inversée

Objet : information/notification de sécurité et rappel de lot volontaire

Mesdames et Messieurs les professionnels de santé,

Move-Up a pris la décision de publier une notification de sécurité et procéder au rappel volontaire des produits ci-dessous :

Désignation	REF	LOT(s)	GTIN
Embase humérale épaisseur 7 mm excentrée 1,5 mm	0013I0715	12B04, 12C03, 12D02, 12D03, 12E02	3701160200992
Embase humérale épaisseur 7 mm excentrée 3,5 mm	0013I0735	12C01, 12C03, 12D01, 12D03, 12E01, 12E02	3701160201012
Embase humérale épaisseur 7 mm excentrée 1,5 mm	0174I0715	10C03, 10D01, 10D03, 10E01, 10E04	3701160205232
Embase humérale épaisseur 7 mm excentrée 3,5 mm	0174I0735	10E01, 10E02, 10E03, 10E04, 10E05	3701160205249

Cause

À la suite de réclamations clients, nous avons identifié qu'une combinaison de différents facteurs pouvait conduire à la révision prématurée de composants huméraux modulaires de prothèses isaonlay™. Lorsque les embases humérales excentrées issues des premières fabrications sont utilisées par des patients jeunes et très actifs sans un appui suffisant de l'embase humérale sur l'humérus, il peut se produire une concentration de contraintes qui ne peuvent être supportées par la jonction embase-tige seule. Bien que le risque soit restreint, Move-Up souhaite limiter autant que possible l'exposition aux risques pour les patients.

Information importante

Move-Up tient à indiquer que le stock osseux et sa qualité doivent impérativement être évalués notamment lors de l'intervention chirurgicale. Pour les patients atteints d'une déficience proximale sévère, le chirurgien doit envisager des options chirurgicales permettant de garantir un support osseux proximal (complété éventuellement par un greffon) ou le recours à une tige de type fracture, comme le composant huméral isafracture™.

Lors de son utilisation, il est indispensable que l'embase humérale isaonlay™ soit parfaitement appliquée sur un humérus robuste notamment au niveau du calcar afin que les contraintes mécaniques soient réparties et transmises de façon homogène. La Technique Opératoire (TO) « isaonlay™ inversée » (TO004FR19NOVE2020) précise les étapes et modalités de pose recommandées par Move-Up ainsi que l'ancillaire à utiliser.

Les taux de reprise de tous les dispositifs médicaux Move-Up sont surveillés régulièrement et ces derniers restent dans les limites acceptables.



8 avenue de la Gare

26300 Alixan FRANCE

Téléphone : +33 (0) 4 69 28 80 28

Télécopie : +33 (0) 4 28 42 00 47

Mail : contact@move-ortho.com

URGENT - AVIS DE SECURITE – RAPPEL DE LOT VOLONTAIRE

Conséquence clinique

En cas de rupture, un craquement peut survenir. Les conséquences sont limitées au remplacement de la partie humérale de la prothèse.

Aucune prise en charge particulière des patients déjà implantés n'est recommandée dès lors qu'ils respectent les recommandations d'usage. Move-Up tient à rappeler qu'ainsi qu'il est précisé dans la notice d'instruction qu'une prothèse ne peut assurer la fonctionnalité complète d'une articulation naturelle normale et saine. Toutes activités (profession, sport, loisirs) ont un impact sur la durée de vie de la prothèse. Des sollicitations répétées et/ou excessives risquent d'entraîner une défaillance de la fixation du dispositif ou la rupture d'un ou plusieurs de ses composants. Conformément à l'article L.1111-2 du code de la santé publique, il appartient aux chirurgiens d'envisager au plus vite les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

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. Si ça n'a pas encore été le cas, 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 et l'AEMPS. 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, Mesdames et Messieurs l'expression de nos sentiments distingués.

Arnaud THEVENIN

Directeur Qualité Affaires Réglementaires