

URGENT- RAPPEL - Notification de Sécurité

Nom commercial du produit concerné	Humeral reverse metaphysis +0mm/0°
N° identification FSCA	FSCA 2023-01 du 16/08/2023
Type d'action	Rappel de lot
SRN – Numéro d'identification unique	CH-MF-000033473

Produit concerné

Description	UDI	Référence	Numéro de lot
Humeral reverse metaphysis +0mm/0°	07630040706179	04.01.0110	2300354

1. Description de l'avis :

Medacta International procède au rappel du lot 2300354 de la référence 04.01.0110, Métaphyse Humérale Inversée +0mm/0°.

Les implants du numéro de lot indiqué ci-dessus ont été produits avec un positionnement incorrect des marquages laser portant les indications 155° et 145°.

L'implant référence 04.01.0110 concerné peut être utilisé selon deux positionnements :

- Soit à 145° d'angulation
- Soit à 155° d'angulation

Il comporte ainsi 2 marquages laser, 145° et 155° permettant de choisir l'angulation adaptée au patient.

De plus, un détrompeur présent sur l'implant empêche le positionnement erroné de l'implant, garantissant le bon positionnement.

Les implants du lot 2300354 comportent une inversion du positionnement de ces 2 marquages justifiant le rappel de ce lot.

Cependant, la présence du détrompeur empêche le mauvais positionnement de l'implant (145° ou 155°) qui est vérifié avant l'achèvement de la chirurgie selon la technique chirurgicale standard du système.,

Il n'y a eu aucune implantation en France d'un dispositif concerné par ce rappel de lot.

Risques et conséquences potentiels pour le patient en cas d'implantation d'un dispositif présentant le défaut :

- Limitations de la stabilité et des amplitudes de mouvements conduisant à éventuellement à une reprise chirurgicale
- En France : aucun en l'absence d'implantation d'un des dispositifs du numéro de lot concerné

2. Mesures à prendre : rappel du lot 2300354

- Retourner tous les articles du numéro de lot indiqué à Medacta International SA.
- Transmettre cet avis à toutes les personnes et organisations susceptibles d'être concernées.

3. Information : cette action de sécurité a été notifiée aux autorités compétentes concernées.

4. Contact et adresse pour le retour :

Stefano Baj, Regulatory Affairs Director
Medacta International SA, Strada Regina, CH-6847 Castel San Pietro, Switzerland
Tel : +41 (0)91 696 60 60, Fax : +41 (0)91 696 60 66

Nous présentons nos excuses pour tous les inconvénients potentiels que cette situation pourrait occasionner et tenons à vous assurer de notre engagement dans la sécurité des patients et le soutien des chirurgiens.

Cordialement,
Stefano Baj, Regulatory Affairs Director