

30 novembre 2023

INFORMATION SUR LA SÉCURITÉ URGENTE

Action: Rappel de produit

Produit concerné: Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm
T-HA

Notre numéro de référence: FSCA_23001

Mesdames et Messieurs,

Par la présente information de sécurité, nous souhaitons vous informer d'un rappel de produit qui a été volontairement lancé par la société implantcast GmbH pour le lot 22362HEXXX concernant la tige fémorale EcoFit® suivante:

Produit concerné	Numéro d'article
Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA	30387137

La raison de ce rappel est un incident grave qui s'est produit en raison d'une gravure de taille incorrecte. En l'occurrence, la taille gravée sur le cône était de 17,5 mm et non de 13,75 mm comme exigé (voir illustration 1).



1a: correct



1b: incorrect

Illustration 1: gravure de la taille sur le cone

Selon notre documentation, vous avez reçu un ou plusieurs pièces du produit concerné et vous êtes donc affectés par cette action.



Évaluation des risques / Suivi des patients:

L'erreur concerne uniquement la gravure de taille de la tige. Toutes les autres caractéristiques et indications relatives à la tige sont correctes et il n'y a pas de restriction dans le fonctionnement de la tige.

Le risque principal est qu'il y ait une incertitude quant à la taille réelle de la tige. Cela peut ensuite entraîner des retards dans le déroulement de l'opération et, dans le pire des cas, une prise en charge non optimale du patient si, par exemple, une tige d'une autre taille devrait être utilisée.

Situations à risque		
Description des effets immédiats sur la santé qui pourraient résulter de l'utilisation du produit concerné ou de son exposition.	conséquence la plus probable	conséquence la plus grave
	aucune	aucune
Description des effets à long terme sur la santé qui pourraient résulter de l'utilisation du produit concerné ou de son exposition.	conséquence la plus probable	conséquence la plus grave
	aucune	aucune

Informations sur le suivi des patients qui ont déjà reçu une tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée sans ciment de la taille 13,75mm:

Dans le cas d'une implantation déjà réalisée, il n'y a pas de risque accru pour le patient par rapport à une implantation avec une tige correctement gravée, car l'erreur présente concerne uniquement la gravure de la taille de la tige. Toutes les autres caractéristiques et indications relatives à la tige sont correctes et il n'y a aucune restriction de la fonction de la tige.

Un suivi particulier n'est pas nécessaire par rapport à un suivi avec une tige gravée correctement.

Actions à prendre:

1. Veuillez lire attentivement cette information sur la sécurité et vous assurer que tous les services et responsables concernés sont informés de son contenu.
2. Tous les **produits existants dans votre établissement et figurant dans la liste ci-dessous ne doivent plus** être implantés avec effet immédiat.
3. Nous rappelons toutes les **tiges fémorales EcoFit® non cimentées latéralisées de la taille 13,75mm T-HA** concernées avec les numéros de LOT indiqués dans le tableau ci-dessous.
4. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer à implantcast GmbH dans un délai de **cinq jours ouvrables** par e-mail FSCA@implantcast.de ou par FAX +49 4161 744 201.

Si le produit concerné ne fait plus partie de votre stock, car il a été utilisé lors d'une opération, nous vous prions de bien vouloir tout de même nous renvoyer le formulaire de réponse ci-joint dûment rempli.

La date cible pour la fin de cette action est le **10.12.2023**. Votre réponse rapide nous permettra de respecter cette date et de garantir que tous les produits non conformes seront retirés du marché le plus rapidement possible.

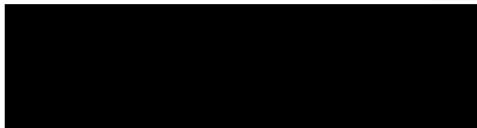
Nous confirmons que les autorités nationales européennes compétentes ont été informées par nos soins de cette information urgente sur la sécurité.

Au nom d'implantcast GmbH, nous vous remercions de votre aide et de votre soutien dans la réalisation de cette action et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément éventuel.

Soyez assurés que la société implantcast GmbH met tout en œuvre pour garantir que seuls des produits répondant à vos et à nos normes de qualité élevées sont disponibles sur le marché.

Au cas où vous auriez des questions, veuillez contacter notre responsable de produit pour le système EcoFit® ou notre directeur du marketing et des ventes.

Responsable de Produit



Directeur du Marketing et des Ventes



Sincères salutations,

implantcast



Directeur du Marketing
et des Ventes



Personne responsable par Article
15 MDR EU 2017/745

Veuillez renvoyer le formulaire de réponse
par e-mail à: FSCA@implantcast.de
ou par fax au: +49 4161 744 201

Formulaire de réponse à l'information sur la sécurité urgente

implantcast numéro de référence: FSCA_23001

Produit concerné: tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA

REF	LOT	Désignation du produit	Sera renvoyé	Déjà implanté
30387137	22362HE033  (01) 04048844024093 (17) 280110 (10) 22362HE033	Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA	☐	☐
30387137	22362HE039  (01) 04048844024093 (17) 280110 (10) 22362HE039	Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA	☐	☐
30387137	22362HE041  (01) 04048844024093 (17) 280110 (10) 22362HE041	Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA	☐	☐
30387137	22362HE043  (01) 04048844024093 (17) 280110 (10) 22362HE043	Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA	☐	☐
30387137	22362HE048  (01) 04048844024093 (17) 280110 (10) 22362HE048	Tige fémorale EcoFit® non cimentée latéralisée taille 13,75mm T-HA	☐	☐

EN SIGNANT CE FORMULAIRE, VOUS CONFIRMEZ:

- 1) avoir reçu l'information sur la sécurité du 30.11.2023 et avoir pris connaissance des informations qu'elle contient.
- 2) que tous les stocks ont été vérifiés par vos soins et que les produits concernés en stock qui ne sont pas encore implantés seront renvoyés à l'adresse suivante:

implantcast GmbH
 AWS-Eingang
 FSCA_23001
 Alter Postweg 10b
 21614 Buxtehude

Veillez signer le formulaire de réponse et le renvoyer
par e-mail à: FSCA@implantcast.de
ou par FAX au: +49 4161 744 201

Clinique et adresse	
implantcast numéro de client	
Nom de la personne à contacter	
Fonction de la personne à contacter	
Numéro de téléphone de la personne à contacter	
Date	Signature