

Décines-Charpieu, le 19 décembre 2023

URGENT - AVIS DE SECURITE – NOTIFICATION DE SECURITE

Impacteur de cupule jetable (ICJ) conditionné avec les cupules double mobilité à cimentier NOVAE® STICK 47

Emetteur : Correspondant Matérovigilance SERF.

A l'attention de : Correspondant Matérovigilance des Etablissements de Santé, Directeur d'Etablissement, Professionnels de santé des services concernés, Ingénieurs Biomatériaux.

FSCA Réf : L2023-1 (à rappeler dans toute correspondance).

Madame, Monsieur,

La société SERF émet un Avis de Sécurité volontaire pour les dispositifs *Impacteurs de Cupule Jetable (ICJ)* conditionnés avec les cupules à double mobilité cimentées NOVAE® STICK 47 du lot 2302036A.

L'objectif de cet avis est d'apporter des informations complémentaires pour l'utilisation du dispositif concerné pour le lot identifié.

Contexte

A la suite d'une réclamation reçue, sans impact pour le patient ou l'utilisateur, SERF a identifié une déviation lors de la fabrication du dispositif.

Lors de l'étape de nettoyage une température de séchage supérieure à la normale a été appliquée aux Impacteurs de Cupule Jetables (ICJ) conditionnés avec les cupules à double mobilité cimentées NOVAE® STICK 47 du lot 2302036A.

L'Impacteur de Cupule Jetable (ICJ) pourrait potentiellement ne plus être en conformation avec la cupule, ne permettant pas son utilisation optimale.

Information sur les dispositifs concernés

Les cupules à double mobilité cimentées NOVAE® STICK sont destinées à l'arthroplastie de hanche, qui a pour objectifs l'amélioration de la qualité de vie et la diminution de la douleur, en substitution d'une articulation pathologique.

L'impacteur du Cupule Jetable (ICJ) est conditionné avec la cupule. Il est destiné à maintenir la cupule NOVAE® STICK en place pendant la polymérisation du ciment.

Ces Impacteurs de Cupule Jetables sont ensuite éliminés après leur utilisation.

Cet avis de sécurité concerne uniquement le lot ci-dessous :

Référence	Désignation	UDI-DI	Lot
RM49010002	NOVAE STICK 47	03662200001637	2302036A

Code IUD (Identifiant Unique du Dispositif) du dispositif concerné



UDI-DI (01)03662200001637



UDI-PI (17)280630(10)2302036A



UDI

(01)03662200001637

(17)280630(10)2302036A

Rationnel de sécurité

Une température de séchage plus élevée peut entraîner une altération des caractéristiques physiques de l'instrument pouvant potentiellement aller jusqu'à l'apparition d'une déformation.

Cette déformation pourrait rendre impossible la conformation de l'impacteur avec la cupule NOVAE® STICK, ne permettant pas le maintien optimal de la cupule lors de l'étape de cimentation.

Ce défaut est observable avant implantation, lors de la préparation de l'instrument : l'ICJ ne se conforme pas à la cupule à cimenter.



Le risque identifié est un retard de chirurgie de l'ordre de quelques minutes afin que le chirurgien utilise une des alternatives présentées ci-dessous ou un autre ICJ.

Il n'y a pas d'impact pour l'implant à cimenter NOVAE® STICK, son implantation ou les performances cliniques attendues.

Le défaut identifié n'est pas de nature à remettre en cause la stabilité du produit dans son packaging jusqu'à péremption, ni à en altérer ses caractéristiques biologiques.

Informations relatives à la prise en charge des patients

Aucune prise en charge particulière des patients n'est à entreprendre dans le cadre de cette action préventive. Aucune communication aux patients n'est nécessaire, l'objet du présent avis de sécurité n'étant pas de nature à remettre en cause les performances cliniques et la sécurité du produit.

Action à conduire par les établissements de santé

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifié comme client ayant dans votre inventaire les dispositifs concernés.

Nous vous prions de bien vouloir vous conformer aux instructions suivantes :

- 1- Veuillez contrôler votre inventaire et vos enregistrements de traçabilité pour déterminer si vous êtes en possession d'une ou plusieurs cupule(s) à double mobilité cimentée(s) NOVAE® STICK 47 du lot 2302036A concernée(s) par cet avis de sécurité ou si vous en avez adressé à vos établissements de santé clients.



Référence	Désignation	UDI-DI	Lot
RM49010002	NOVAE® STICK 47	03662200001637	2302036A

- 2- Veuillez faire circuler les alternatives décrites ci-dessous permettant l'implantation de la cupule à double mobilité cimentée NOVAE® STICK 47 :

Alternative 1 : Vous disposez de la valise instruments **VARANS**, vous trouverez à disponibilité les instruments suivants : **MI-4** et **EI005**.

L'**embout d'impaction cotyle (EI005)** associé au **manche préhenseur mini-invasif (MI-4)** permettent le positionnement et l'orientation correct de la cupule.

Ces deux instruments combinés peuvent réaliser la même fonction que les ICJ, à savoir de maintenir la cupule en place pendant l'étape de polymérisation du ciment.

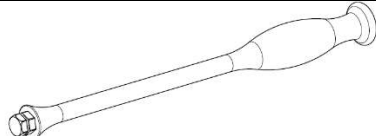
Référence	Désignation	Visuel de l'instrument
RA90460110	Manche préhenseur mini-invasif (MI-4)	
RA90250217	Embout d'impaction cotyle (EI005)	


Alternative 2 : Vous disposez de la valise instruments **VARANV**, vous trouverez à disponibilité les instruments suivants : **MI603**, **EI016** et **EI018**.

▪ **Association MI603 & EI016 :**

L'**embout d'impaction cotyle (EI016)**, est un embout permettant le maintien de la cupule en se positionnant sur les bords de la cupule. Cet embout peut être associé au **manche d'impaction (MI603)**, permettant le soutien de la cupule lorsque ces deux instruments sont associés l'un avec l'autre.

Ces deux instruments combinés peuvent réaliser la même fonction que les ICJ, à savoir de maintenir la cupule en place pendant l'étape de polymérisation du ciment.

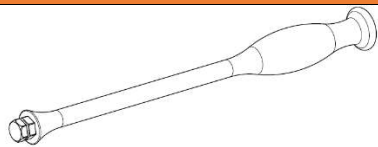
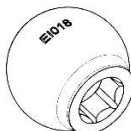
Référence	Désignation	Visuel de l'instrument
RA90430155	Manche d'impaction (MI603)	

RA90250223	Embout d'impaction cotyle (EI016)	
------------	-----------------------------------	---

▪ **Association MI603 & EI018 :**

L'embout d'impaction (EI018) est un embout permettant le maintien de la cupule en se positionnant dans le fond de la cupule. Cet embout peut être associé au manche d'impaction (MI603), permettant le soutien de la cupule lorsque ces deux instruments sont associés l'un avec l'autre.

Ces deux instruments combinés peuvent réaliser la même fonction que les ICJ, à savoir de maintenir la cupule en place pendant l'étape de polymérisation du ciment.

Référence	Désignation	Visuel de l'instrument
RA90430155	Manche d'impaction (MI603)	
RA90250226	Embout d'impaction cotyle (EI018)	



Alternative 3 : Vous disposez de la valise instruments **VARANX**, vous trouverez à disponibilité les instruments suivants : **MP010**, **MP020L**, **PC-XX**, **MI603**, **EI016** et **EI018**.

- **Associations MI603/EI016 & MI603/EI018 :** se référer aux descriptions présentées en Alternative 2.

▪ **Association MP010 & PC-XX :**

Le manche préhenseur/impacteur d'implant et de gabarit (MP010) associé au préhenseur de cupule (PC-XX*) permettent le positionnement et l'orientation correct de la cupule.

Ces deux instruments combinés peuvent réaliser la même fonction que les ICJ, à savoir de maintenir la cupule en place pendant l'étape de polymérisation du ciment.

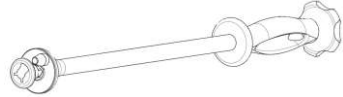

Référence	Désignation	Visuel de l'instrument
RA90460129	Manche préhenseur/impacteur d'implant et de gabarit (MP010)	
RA905901XX*	Préhenseur de cupule (PC-XX*)	

* XX selon la taille

▪ **Association MP020L & PC-XX :**

Le manche préhenseur/impacteur d'implant et de gabarit (MP010) associé au préhenseur de cupule (PC-XX*) permettent le positionnement et l'orientation correct de la cupule.

Ces deux instruments combinés peuvent réaliser la même fonction que les ICJ, à savoir de maintenir la cupule en place pendant l'étape de polymérisation du ciment.

Référence	Désignation	Visuel de l'instrument
RA90460171	Manche droit expansif long (MP020L)	
RA905901XX*	Préhenseur de cupule (PC-XX*)	

* XX selon la taille

- 3- Une fois l'audit de votre inventaire et de vos enregistrements de traçabilité terminés, veuillez compléter le formulaire accusé de réception et le retourner dès que possible selon les modalités indiquées **même si vous ne possédez aucun stock du lot concerné par cet avis de sécurité.**

La réception du formulaire d'accusé de réception permet d'assurer que SERF a mené une communication efficace à ses clients.

Nous vous recommandons de conserver une copie de cette notification de sécurité, ainsi qu'une copie signée de l'accusé de réception.

Les autorités compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de ce document.

Veuillez noter que l'autorité compétente a été notifiée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action, ainsi que pour le retour de l'accusé de réception ci-joint.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter Hugo MUSSELIN à l'adresse suivante : h.musselin@serf.fr.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Hugo MUSSELIN
Ingénieur Affaires Réglementaires
Vigilance

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE SECURITE
FSN L2023-1

Merci de renseigner et de nous retourner ce formulaire complété par email dès que possible à : h.musselin@serf.fr

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cet avis de sécurité concernant les dispositifs médicaux *Impacteurs de Cupule Jetable (ICJ)* conditionnés avec les cupules à double mobilité cimentées NOVAE® STICK 47 du lot 2302036A.

Je confirme que j'ai reçu l'avis de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document.

Je confirme que cet avis de sécurité a été communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement dans le cas où j'ai identifié les dispositifs ci-dessous dans mon inventaire :

Référence	Désignation	UDI-DI	Lot
RM49010002	NOVAE® STICK 47	03662200001637	2302036A

Je n'ai pas identifié de dispositif concerné dans mon inventaire.

Établissement / Société :

Nom & fonction du signataire :

Adresse :

N° téléphone :

E-mail :

Date & visa :