

Adresse de l'Établissement de Santé
XX Rue YY
ZZ ZZZ VILLE

A l'attention du Correspondant Local de Matéiovigilance
et des services et professionnels de santé concernés,

Lettre recommandée avec accusé de réception

Information importante de sécurité

Rappel de lot volontaire

Dispositifs concernés : Insert PE Liberty (seuls 16 lots)

Personne en charge du suivi : Mélanie GRADEL (04.50.34.57.10, melanie.gradel@atf-implants.com)

Référence du courrier : IM24005 27/03/2024

Chère Madame, Cher Monsieur,

Notre rapport de traçabilité indique que votre établissement a reçu un ou des dispositifs concernés par ce courrier.

Par cet avis, ATF vous informe de la mise en place d'une action corrective sur les seize lots d'inserts PE Liberty suivants :

Référence	Désignation	Lot
43022852	Insert PE LIBERTY Ø28-52	B1006-231448
43022852	Insert PE LIBERTY Ø28-52	B989-231448
43022852	Insert PE LIBERTY Ø28-52	B996-231448
43022856	Insert PE LIBERTY Ø28-56	B1013-232003
43022856	Insert PE LIBERTY Ø28-56	B999-232003
43022858	Insert PE LIBERTY Ø28-58	B1006-232005
43022858	Insert PE LIBERTY Ø28-58	B999-232005
43022860	Insert PE LIBERTY Ø28-60	B1006-232004
43022860	Insert PE LIBERTY Ø28-60	B996-232004
43022848	Insert PE LIBERTY Ø28-48	B1024-231446
43022850	Insert PE LIBERTY Ø28-50	B989-231447
43022850	Insert PE LIBERTY Ø28-50	B996-231447
43022854	Insert PE LIBERTY Ø28-54	B996-231449
43022854	Insert PE LIBERTY Ø28-54	B1006-231449
43022848	Insert PE LIBERTY Ø28-48	B999-232002
43022848	Insert PE LIBERTY Ø28-48	B1024-232002

Utilisation prévue :

Le dispositif insert PE LIBERTY est un élément du système double mobilité. Il peut être combiné aux cotyles double-mobilité d'ATF (Cupule LIBERTY-T SC, Cupule LIBERTY SC et Cupule LIBERTY AC), cet ensemble est alors utilisé en association avec un composant fémoral (tige et tête) lors d'arthroplastie totale de la hanche (ATH).

Raison de cet avis :

ATF a identifié que les inserts peuvent présenter un défaut de fabrication. Le risque identifié est que, lors de l'insertion de la tête fémorale dans l'insert PE Liberty (avant l'implantation de l'ensemble dans le patient), le mouvement de la tête dans l'insert est moins libre que souhaité.

Risques :

Dans le cas où le problème est mis en évidence avant implantation dans le patient, le risque est la prolongation de la durée d'intervention pour obtenir un remplacement du dispositif.

Dans le cas où le patient a été implanté avec un insert présentant un défaut, le risque est de n'avoir qu'une des deux mobilités fonctionnelle ou libre. Le suivi post-opératoire habituel est suffisant pour les patients pour lesquels un insert présentant un défaut aurait été potentiellement implanté.

Mesures à prendre par l'utilisateur :

- Vérifier votre inventaire afin de déterminer si vous possédez des dispositifs cités ci-dessus et les mettre en quarantaine
- Retourner tous les dispositifs des numéros de lot indiqués à :

ATF

Mélanie GRADEL

520 avenue de l'Industrie

74970 Marignier

- Transmettre cet avis à toutes les personnes et organisations susceptibles d'être concernées.
- Dans la mesure où des patients ont pu être implantés avec des dispositifs présentant un défaut, conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients déjà implantés avec ces dispositifs.

Ce rappel de lot volontaire a été signalé aux autorités compétentes. Veuillez nous excuser pour tout inconvénient que ce rappel pourrait causer, nous vous remercions de votre coopération.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Fait à Marignier le 29/04/2024

Thomas GRADEL, CEO