

Fabricant : 3S ORTHO
24 AVENUE JOANNES MASSET
69009 LYON – FRANCE
Tél : +33 (0)4 72 33 02 95 – Fax : + 33 (0)4 72 35 96 50
Email : Materiovigilance@groupe-lepine.com

FSN VERSION 1

Genay, le **14 Janvier 2025**

URGENT - RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX

A l'attention du Correspondant de Matériovigilance pour diffusion aux :

- Chirugiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

**Mèche Ø3.2mm - Ancillaire Aramis
REF EAA M032 LOT 44230**

Objet : Rappel volontaire : **Mèche Ø3.2mm - Ancillaire Aramis Réf : EAA M032, Lot : 44230**

Madame, Monsieur,

Dispositif(s) concerné(s) :

Mèche Ø3.2mm - Ancillaire Aramis Réf : EAA M032, Lot : 44230 – 3S ORTHO

3S Ortho a décidé de rappeler volontairement les dispositifs référence **Mèche Ø3.2mm - Ancillaire Aramis Réf : EAA M032, Lot : 44230**.

Description de l'incident :

3S Ortho procède au rappel volontaire du lot 44230 de la Mèche Ø3.2mm - Ancillaire Aramis (réf. EAA M032) suite à plusieurs signalements de casse lors d'utilisations peropératoires.

Ce dispositif est conçu pour être utilisé avec le guide mèche (réf. EAA GM32) afin de réaliser un pré-perçage dans le cadre de la pose de la base glène à plot Aramis avec des vis à filet spongieux (Ø5 mm).

Une usure prématurée a été identifiée comme une cause possible, entraînant un risque accru de casse sous contrainte (c'est-à-dire sans utilisation du guide mèche comme préconisé par la technique opératoire).

En effet, même si l'enquête qualité est en cours, nous avons démontré que la non utilisation de ce guide est un facteur aggravant (seule cette hypothèse a été reproduite lors d'essais sur os sec).

C'est pourquoi, nous vous demandons de bien vouloir :

- Identifier et isoler les dispositifs **Mèche Ø3.2mm - Ancillaire Aramis Réf : EAA M032, Lot : 44230 – immédiatement à réception de ce courrier**,
- Renseigner le formulaire de retour de produits en annexe et de nous le retourner le plus rapidement possible (par fax ou courrier). Nous vous contacterons pour organiser à nos frais le retour de ces produits et leur remplacement,
- Transférer ce courrier à toute autre organisation concernée par ce rappel (distributeur, établissement de santé ...).

Risques potentiels en cas d'utilisation d'une mèche Réf : EAA M032, Lot : 44230 :

1. Pas de casse : La chirurgie se termine sans incident si la technique opératoire est respectée.
2. Casse pendant l'opération - extraction possible : Le chirurgien doit fraiser l'os pour retirer le morceau coincé, augmentant le temps opératoire et risquant de fragiliser l'os.
3. Casse pendant l'opération - extraction impossible : Le morceau est laissé en place. Bien que la mèche soit fabriquée en X30Cr13, un matériau temporairement biocompatible, des risques à long terme (libération d'ions métalliques) subsistent.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable associé à ces dispositifs en particulier ou à tout autre dispositif fabriqué par 3S ORTHO à l'adresse email suivante : Materiovigilance@groupe-lepine.com et à l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr.

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 porteurs des implants concernés.

Autre information

Cette action de sécurité relative à un dispositif médical est signalée aux autorités compétentes concernées, à l'organisme notifié en charge du produit et à toutes les autorités réglementaires concernées, telle que la réglementation en matière de dispositifs médicaux l'exige.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et en vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Laurence Fiscus

Directeur Qualité

Correspondant de matériovigilance

FORMULAIRE RETOUR SUITE A RAPPEL DE PRODUITS

Mèche Ø3.2mm - Ancillaire Aramis Réf : EAA M032, Lot : 44230

Merci de cocher les cases correspondantes

- J'ai bien reçu et pris connaissance des instructions de rappel relatives au courrier référencé
- J'ai vérifié mon stock et isolé les produits correspondants :
 - Plus de stock
 - Quantité restante :

Référence	Numéro de lot	Quantité

- Les produits concernés sont
 - Retournés
 - Détruits
- J'ai identifié et alerté mes clients concernés par ce rappel de produits

Nom: _____

Fonction: _____

Etablissement: _____

Adresse: _____

A adresser le plus rapidement possible à l'attention de :
3S ORTHO
Laurence Fiscus – Correspondant de matériovigilance
175 RUE JACQUARD – CS 50307 – 69727 GENAY CEDEX – FRANCE
Tél : +33 (0)4 72 33 02 95 – Fax : + 33 (0)4 72 35 96 50

Ou par email à l'adresse : Materiovigilance@groupe-lepine.com