

Adresse Centres Hospitalier/ Distributeurs à compléter

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

Lettre recommandée avec accusé de réception

## Information de sécurité

Madame, Monsieur,

ATF fabricant légal des dispositifs concernés, publie à titre préventif cet avis de sécurité pour vous informer d'une note d'information concernant la technique de désassemblage de la bague RING Ø41 et Ø43 sur nos produits RING Mobile Cup.

Vous trouverez en annexe la note d'information.

**Ceci est une information de sécurité. Il ne s'agit pas d'un rappel de lot.**

### Dispositifs concernés

| Référence | Désignation           | Taille du Metal Back (diamètre extérieur de la cupule mobile RING) |
|-----------|-----------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 37002841  | RING mobile cup 28x41 | 41                                                                 |
| 37002843  | RING mobile cup 28x43 | 43                                                                 |

### Nature de l'information de sécurité

La tête bipolaire RING est un implant acétabulaire destiné essentiellement au traitement des fractures cervicales vraies du col du fémur pour lesquelles l'acétabulum ne présente pas d'usure.

La rétentivité du montage est obtenue à l'aide d'une bague amovible en polyéthylène, munie d'un mécanisme d'encliquetage facilitant sa mise en place et augmentant la sécurité anti-luxation.

Cette bague doit être ôtée afin d'installer la tête fémorale de diamètre 28 mm à la longueur de col voulue dans la cupule bipolaire. La bague peut ensuite être assemblée afin d'installer l'ensemble (Ring-Tête) sur le cône de la tige déjà implantée.

Certains utilisateurs ont eu des difficultés pour déclipser les bagues notamment pour les petites tailles. Il est nécessaire de connaître la technique de déclipsage pour réaliser la manipulation.

### Risque à l'origine de l'information de sécurité

La difficulté de déclipsage peut entraîner une situation présentant potentiellement un risque :

- De prolongation du temps opératoire entraînant une augmentation du risque d'infection

### **Probabilité de survenue d'un problème**

Le taux de signalement est inférieur au taux d'occurrence maximal autorisé de 1.2% pour ce défaut selon l'analyse de risque de la norme ISO 14971. Au vu du très faible taux d'occurrence signalé, la survenue de ce problème est considérée comme peu probable.

### **Mesures à prendre par l'utilisateur**

- Mettre en application la technique de retrait de la bague (Cf. annexe 1)
- Informer les personnes utilisant ce produit

**La présente information étant transmise en recommandé avec accusé réception, l'accusé réception retourné par la poste fera preuve de sa bonne réception.**

L'ANSM a été informée de cette Information de sécurité.

Pour toute information complémentaire, vous pouvez prendre directement contact avec :

- le Service Client
  - o par téléphone au +33 (0)4.50.34.57.10
  - o par mail à [service-client@atf-implants.com](mailto:service-client@atf-implants.com)
- le Service Qualité ATF par mail à [qualite@atf-implants.com](mailto:qualite@atf-implants.com).

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée.

Restant à votre disposition, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

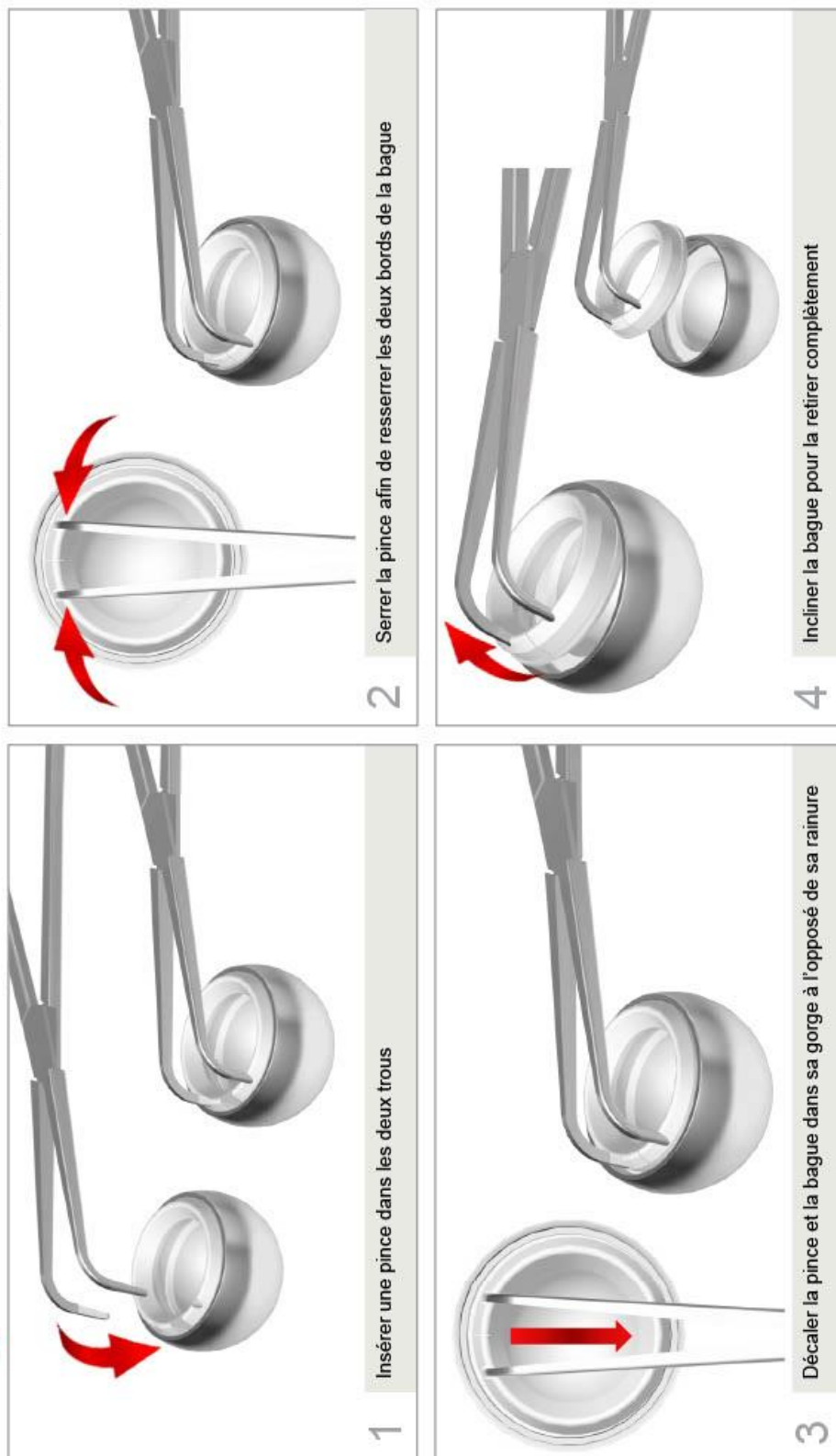
Fait à Marignier le 30/04/2025

Thomas GRADEL, CEO



## Cupule RING

Retrait de la bague  
RING Ø41 et Ø43



**ATF IMPLANTS** 520, Avenue de l'Industrie, 74970 Marignier FRANCE [www.atf-implants.com](http://www.atf-implants.com) Tel. +33 (0)4 50 34 57 10 Fax. +33 (0)4 50 89 21 20 [infos@atf-implants.com](mailto:infos@atf-implants.com)

FICHE TECHNIQUE 01/2025