

Décines-Charpieu, le **25 juin 2025**

URGENT - REMARQUE CONCERNANT LA SECURITE - AVIS DE RAPPEL

Revêtements mobiles NOVAE® en PE CI 43/22.2 E et CI 51/22.2 E

Emetteur : Responsable de la vigilance SERF

À l'attention de : Responsable de la vigilance dans les établissements de soins, professionnels de la santé dans les services concernés, ingénieur biomédical

Réf FSCA : R2025-1 (à rappeler dans toute correspondance)

Madame, Monsieur,

SERF procède au rappel volontaire de deux lots de **revêtements mobiles en PE NOVAE® CI 43/22.2 E** (lot **2403551A**) et **CI 51/22.2 E** (lot **2403565A**) en raison d'une erreur d'impression sur l'étiquette du produit.

Contexte

À la suite d'une réclamation qui n'a pas eu de répercussions pour le patient ou l'utilisateur, SERF a identifié une erreur d'impression et de COMBINAISON dans l'étiquetage de certains dispositifs de deux lots de **revêtements mobiles en PE NOVAE® CI 43/22.2 E** (lot **2403551A**) et **CI 51/22.2 E** (lot **2403565A**).

Cette erreur d'impression peut être présente sur les étiquettes externes (situées sur la boîte) et/ou les étiquettes internes (blister) et/ou les étiquettes de traçabilité (étiquettes patient) : en l'occurrence, l'identification (nom, référence, numéro de lot, UDI) du produit sur l'étiquette est incorrecte.

Informations sur les dispositifs concernés

Les inserts à double mobilité CI E sont conçus pour une utilisation avec toute la gamme de cupules à double mobilité compatibles. Les cupules et les inserts sont destinés à l'arthroplastie de la hanche qui vise à améliorer la qualité de vie et à réduire la douleur, en remplaçant une articulation pathologique. Les revêtements en PE CI E font partie de la prothèse totale de hanche. Les revêtements CI E sont destinés à une utilisation avec les cupules à double mobilité NOVAE sans ciment et à cimenter. Les revêtements CI E servent de surface d'appui entre la tête fémorale prothétique et la cupule métallique. Le revêtement à double mobilité est rétentif en raison du diamètre d'entrée de sa forme interne qui est légèrement inférieur à celui de la tête fémorale.

Les références/lots concernés par ce rappel sont décrits ci-dessous et correspondent à ceux identifiés **sur l'emballage du dispositif** :

Référence	Désignation	N° de lot
RM51100002	CI 43/22.2 E – Revêtement mobile en PE NOVAE®	2403551A
RM51100006	CI 51/22.2 E – Revêtement mobile en PE NOVAE®	2403565A

Code UDI (identification unique des dispositifs médicaux) CI 43/22.2 E (lot 2403551A)

CI 43/22,2 E

Mobile PE liner

Novae®

REF RM51100002

LOT 2403551A  2029-08-31



UDI-DI (01)03662200000371



UDI-PI (17)290831(10)2403551A

serf

RM5110 - Rev. 03.1

UNDER
VACUUM
SOUS VIDE



ø43/ø22,2

Code UDI (identification unique des dispositifs médicaux) CI 51/22.2 E (lot 2403565A)

CI 51/22,2 E

Mobile PE liner

Novae®

REF RM51100006

LOT 2403565A  2029-08-31



UDI-DI (01)03662200000418



UDI-PI (17)290831(10)2403565A

serf

RM5110 - Rev. 03.1

UNDER
VACUUM
SOUS VIDE



ø51/ø22,2

Justification sur le plan de la sécurité

Cette erreur d'étiquetage peut avoir plusieurs conséquences :

- Cas 1 : erreur d'étiquette externe (boîte) : les informations figurant sur l'étiquette extérieure de la boîte ne correspondent pas au dispositif emballé. En fait, le dispositif emballé est d'une taille différente. Cette différence est immédiatement identifiable lorsqu'on tente de l'assembler avec la cupule.

et/ou

- Cas 2 : erreur d'étiquetage interne (blister) et/ou erreur de traçabilité (étiquette patient) : l'étiquette interne et/ou l'étiquette du patient comportent des données relatives au dispositif (référence, désignation, numéro de lot, UDI-DI) différentes de celles de l'étiquette externe de la boîte. Toutefois, le dispositif emballé correspond aux informations figurant sur l'étiquette extérieure et gravées sur le dispositif. L'erreur d'étiquetage est immédiatement identifiable par le personnel de santé au déballage du dispositif.

Risques résiduels :

- Cas 1 : le dispositif étant d'une taille différente (taille 51/22.2 au lieu de taille 43/22.2 E) de celle indiquée sur l'étiquette externe, il ne peut pas être utilisé avec la cupule de taille 43 précédemment implantée chez le patient. Le seul risque potentiel serait une augmentation de la durée de l'intervention, en raison du temps nécessaire pour remplacer l'insert par un autre insert de la bonne taille.

et/ou

- Cas 2 : le dispositif est implanté chez le patient bien que les informations figurant sur l'étiquette interne et/ou l'étiquette du patient ne correspondent pas aux informations figurant sur l'étiquette externe gravée sur le dispositif qui sont conformes. Le risque résiduel est la perte de traçabilité, dans le dossier du patient, du dispositif implanté. Aucun risque pour le patient n'a été identifié.

Informations relatives à la prise en charge des patients

Aucune prise en charge particulière n'est exigée pour les patients dans le cadre de cette mesure corrective car la différence de taille ne permet pas la pose de l'implant. Par conséquent, aucune communication aux patients implantés n'est nécessaire.

Mesures à prendre par les établissements de soins

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifié comme client possédant un stock de dispositifs concernés.

Veuillez respecter les instructions suivantes afin d'assurer le retour immédiat des dispositifs :

- 1- Veuillez vérifier votre stock et vos registres de traçabilité pour savoir si vous avez un ou plusieurs revêtements mobiles en PE NOVAE® **CI 43/22.2 E** (lot **2403551A**) et/ou **CI 51/22.2 E** (lot **2403565A**) concernés par cet avis de rappel ou si vous en avez envoyé à vos établissements de santé clients.

Référence	Désignation	N° de lot
RM51100002	CI 43/22.2 E – Revêtement mobile en PE NOVAE®	2403551A
RM51100006	CI 51/22.2 E – Revêtement mobile en PE NOVAE®	2403565A

Vous pouvez également utiliser un des codes UDI ci-dessous :

Code UDI (identification unique des dispositifs médicaux) CI 43/22.2 E (lot 2403551A)

CI 43/22,2 E

Mobile PE liner

REF RM51100002

LOT 2403551A ⏰ 2029-08-31



UDI-DI (01)03662200000371



UDI-PI (17)290831(10)2403551A



RM5110 - Rev. 03.1

Novae®



UNDER
VACUUM
SOUS VIDE

ø43/ø22,2

Code UDI (identification unique des dispositifs médicaux) CI 51/22.2 E (lot 2403565A)

CI 51/22,2 E

Mobile PE liner

REF RM51100006

LOT 2403565A ⏰ 2029-08-31



UDI-DI (01)03662200000418



UDI-PI (17)290831(10)2403565A



RM5110 - Rev. 03.1

Novae®



UNDER
VACUUM
SOUS VIDE

ø51/ø22,2

- 2- Si vous avez un ou plusieurs **revêtements mobiles en PE NOVAE® CI 43/22.2 E et/ou CI 51/22.2 E** concernés par cet avis de rappel :
 - Retirez immédiatement ce(s) dispositif(s) de votre stock et placez-le(s) en quarantaine.

- 3- Une fois l'audit de votre stock et de vos registres de traçabilité terminé, merci de remplir le formulaire d'accusé de réception et de le renvoyer dans les plus brefs délais comme indiqué, **même si vous ne détenez aucun stock des lots concernés par ce rappel.**

Dès réception de ce formulaire, notre service client prendra contact avec vous dans les plus brefs délais afin de procéder à l'échange des dispositifs concernés éventuels.

La réception du formulaire d'accusé de réception garantit que SERF a effectivement communiqué cet avis de rappel à ses distributeurs concernés.

Nous vous recommandons de conserver une copie de cet avis de rappel et une copie signée de l'accusé de réception.

Les autorités compétentes peuvent effectuer des audits de mesures correctives pour vérifier que nos clients ont été informés et ont compris la nature de ce document.

Veuillez noter que l'ANSM (autorité de surveillance légale du fabricant) a été informée de cet avis de rappel.

Nous vous remercions de votre coopération dans cette action et nous vous prions de nous renvoyer l'accusé de réception ci-joint.

Pour plus d'informations, adressez-vous à Hugo Musselin à l'adresse : hugo.musselin@stryker.com

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

Hugo MUSSELIN
Responsable de la vigilance adjoint

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION D'AVIS DE RAPPEL
R2025-1 – REVÊTEMENT MOBILE EN PE NOVAE® CI 43/22.2 E ET CI 51/22.2 E

Merci de remplir et de renvoyer ce formulaire par courrier électronique dans les meilleurs délais à l'adresse : hugo.musselin@stryker.com

☐ J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette remarque concernant la sécurité au sujet du rappel des **revêtements mobiles en PE NOVAE® CI 43/22.2 E** (lot **2403551A**) et **CI 51/22.2 E** (lot **2403565A**).

☐ Je confirme que j'ai reçu l'avis de rappel et que j'ai appliqué les instructions qu'il contient.

Établissement / société :

Nom et fonction du signataire :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Courriel :

Notre établissement possède le(s) dispositif(s) médical(médicaux) suivant(s)
(veuillez remplir la colonne quantité et donner les informations ci-dessous) :

Référence	Désignation	N° de lot	Quantité
RM51100002	CI 43/22.2 E – Revêtement mobile en PE NOVAE®	2403551A	
RM51100006	CI 51/22.2 E – Revêtement mobile en PE NOVAE®	2403565A	

☐ Le(s) dispositif(s) vous sera(seront) renvoyé(s).

☐ Le(s) dispositif(s) ne sera(seront) pas renvoyé(s) :

☐ Dispositifs endommagés ou mis au rebut :

☐ Autre motif à préciser :

Date et visa :