

Saint Priest, 28/12/17

Objet : URGENT – AVIS DE SÉCURITÉ – LETTRE DE NOTIFICATION

Dispositifs médicaux :

Tiges humérales d'essai de système modulaire total d'épaule TITAN™

Référence :

*TRL092002506 ; TRL092002507 ; TRL092002508 ; TRL092002509 ; TRL092002510 ;
TRL092002511 ; TRL092002512 ; TRL092002513 ; TRL092002514 ; TRL092002515 ; TRL092002516*

Fabricant légal :

Ascension Orthopedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 États-Unis

Lot concerné :

Lots listés ci-dessous

Cher client,

Ascension Orthopedics Inc, société du groupe Integra LifeSciences, a été notifiée de plaintes relatives à des ruptures de tiges humérales d'essai. Les informations communiquées à Integra suggèrent que ces fractures se seraient toutes produites lors de l'insertion/impaction ou de l'extraction de la tige humérale d'essai pendant la préparation du canal huméral et/ou lors de tests effectués sur le produit.

L'analyse des causes a permis d'établir qu'une rupture se produisait lorsque les techniques chirurgicales (système d'épaule inversée Titan™ n° 0368399-3, système d'épaule modulaire Titan™ n° 0370689-2) n'étaient pas rigoureusement respectées, un maillet plus gros que le maillet à tête fendue (ref : MAL092008501) inclus dans le kit ayant été utilisé.

Une revue des données post marché actuelles a déterminé que dans moins de 1 % des cas, le dispositif affecté pourrait rester coincé dans l'humérus après l'essai. Si la tige humérale d'essai peut être facilement extraite, les conséquences à court terme peuvent inclure une petite augmentation du temps de la procédure chirurgicale. Si la broche de la tige humérale ne peut être extraite facilement du canal, une incision ou fenêtre corticale pourrait être nécessaire. L'extension de l'exposition osseuse pourrait nécessiter le passage d'une tige humérale presse-fit à une tige humérale cimentée. Dans les deux cas, l'ostéotomie se consolidera sans conséquences permanentes sur la santé du patient.

Par conséquent, par souci de précaution, le fabricant légal a décidé de modifier la conception de la tige humérale d'essai du système modulaire total d'épaule TITAN™ afin de réduire le risque de rupture. Cette modification sera disponible au courant du premier trimestre 2018.

Vous pouvez continuer à utiliser le modèle actuel de tige humérale d'essai du système modulaire total d'épaule TITAN™ à condition de respecter les techniques chirurgicales indiquées (système d'épaule inversée Titan™ n° 0368399-3, système modulaire d'épaule Titan™ n° 0370689-2).

Nous vous notifions ce rappel car selon nos enregistrements, votre établissement a reçu une/des tiges humérales d'essai pour système modulaire total d'épaule TITAN™ Integra.

Description du produit concerné	Référence	Numéros des lots concernés
Tiges humérales d'essai pour système modulaire total d'épaule TITAN™	TRL092002506	19419-1 ; 15916-1 ; 15457-1 ; 201274-1 201893-1 ; 2046177
	TRL092002507	19419-2 ; 15916-2 ; 15457-2 ; 201274-2 ; 201893-2 ; 2046178
	TRL092002508	19419-3 ; 15916-3 ; 15457-3 ; 201274-3 ; 201893-3 ; 2046179
	TRL092002509	19419-4 ; 15916-4 ; 15457-4 ; 201274-4 ; 201893-4 ; 20461710
	TRL092002510	19419-5 ; 15916-5 ; 15457-5 ; 201274-5 ; 201893-5 ; 20461711
Description du produit concerné	Référence	Numéros des lots concernés
Tiges humérales d'essai pour système modulaire total d'épaule TITAN™	TRL092002511	19419-6 ; 15916-6 ; 15457-6 ; 201274-6 ; 201893-6 ; 20461712
	TRL092002512	19419-7 ; 15916-7 ; 15457-7 ; 201274-7 ; 201893-7 ; 20461713
	TRL092002513	19419-8 ; 15916-8 ; 15457-8 ; 201274-8 ; 201893-8 ; 20461714
	TRL092002514	19419-9 ; 15916-9 ; 15457-9 ; 201274-9 ; 201893-9 ; 20461715
	TRL092002515	19419-10 ; 15916-10 ; 15457-10 ; 201274-10 ; 201893-10 ; 20461716
	TRL092002516	19419-11 ; 15916-11 ; 15457-11 ; 201274-11 ; 201893-11 ; 20461717

Nous vous prions d'examiner votre inventaire afin de vérifier si vous disposez de tiges humérales d'essai pour système modulaire total d'épaule TITAN™.

Une fois la vérification de votre inventaire terminé, veuillez signer et nous retourner le « formulaire d'accusé de réception et de retour » ci-joint, par lequel vous confirmez que vous avez reçu cette notification et avez l'intention de vous y conformer.

Avec ce formulaire, vous vous assurez que de retourner tous les dispositifs de tige humérale d'essai de système modulaire total d'épaule TITAN™ concernés lorsque vous serez contactés par le service client d'Integra courant du premier trimestre 2018. Vous confirmez aussi que vous avez transmis cette notification à tous les utilisateurs concernés.

Le service client d'Integra vous contactera dès que le nouveau modèle du produit sera disponible afin d'organiser le retour des produits concernés (attribution d'un numéro d'autorisation de retour de produit).

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de cette action corrective.

Il vous est recommandé de conserver une copie de cette avis de sécurité ainsi qu'une copie signée du formulaire de retour.

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 nationale compétente de votre pays a été alertée de cette action corrective.

Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Angélique Aubert à l'adresse suivante: angelique.aubert@integralife.com.

Cordialement,



Angélique Aubert
Coordonnatrice conformité EMEA

Ci-joint : Formulaire d'accusé de réception et de retour (1 page)

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION ET DE RETOUR

Dispositifs médicaux :

Tiges humérales d'essai pour système modulaire total d'épaule TITAN™

Référence :

*TRL092002506 ; TRL092002507 ; TRL092002508 ; TRL092002509 ; TRL092002510 ;
TRL092002511 ; TRL092002512 ; TRL092002513 ; TRL092002514 ; TRL092002515 ;
TRL092002516*

Fabricant légal :

Ascension Orthopedics, Inc. – 8700 Cameron road, Suite 100, Austin Texas 78754 États-Unis

Lot concerné :

Lots énumérés dans la lettre

Décembre 2017

Veillez envoyer le formulaire :

Par fax : +33 (0)4 37 47 59 30

Ou par email : emea-fsca-recon@integralife.com

Avec ce formulaire, je confirme que :

J'ai reçu, lu et compris les informations fournies dans la notification d'Integra relative aux tiges humérales d'essai pour système modulaire total d'épaule TITAN™.

Mon inventaire a été examiné(s) et les résultats sont les suivants (veillez cocher la case appropriée) :

- Oui**, j'ai un/des produit(s) concerné(s) dans mon inventaire. Ce(s) produit(s) sera/seront retourné(s) au courant du premier trimestre 2018 lorsque je serai contacté(e) par le service client d'Integra.

Veillez indiquer la quantité dans le tableau ci-dessous :

Description du produit concerné	Référence	Numéros des lots concernés	Quantité
Tiges humérales d'essai pour système modulaire total d'épaule TITAN™	TRL092002506 ; TRL092002507 ; TRL092002508 ; TRL092002509 ; TRL092002510 ; TRL092002511 ; TRL092002512 ; TRL092002513 ; TRL092002514 ; TRL092002515 ; TRL092002516		

- Non**, je n'ai aucun produit concerné dans mon inventaire.

Nom du distributeur/de l'établissement de santé

Nom de contact

Numéro et rue

Ville, pays, code postal

Téléphone

E-mail

Signature