

Le 8 juillet 2013

Objet : **URGENT - AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN – RAPPEL DE LOTS**

Dispositif médical : **implant d'arthroplastie humérale de resurfaçage PyroTITAN™ (CHRA)**

Référence : **reportez-vous au tableau ci-dessous**

Lots concernés : **tous les lots**

Fabricant légal :

**ASCENSION ORTHOPEDICS, INC. - 8700 Cameron Road - Austin, Texas 78754 - Etats Unis**

#### Nom du Distributeur

Madame, Monsieur,

Integra LifeSciences procède au rappel volontaire de TOUS les lots d'implants d'arthroplastie humérale de resurfaçage PyroTITAN™ (CHRA) (appelés ci-après le "Produit") en raison de réclamations peu fréquentes faisant état de fractures de l'implant observées après opération et nécessitant une intervention de révision. Les Produits rappelés sont énumérés ci-dessous.

Référence	Description	Référence	Description
CHRA-910-38/14-WW	PyroTitan taille 38-14	CHRA-910-47/20-WW	PyroTitan taille 47-20
CHRA-910-41/15-WW	PyroTitan taille 41-15	CHRA-910-50/18-WW	PyroTitan taille 50-18
CHRA-910-41/18-WW	PyroTitan taille 41-18	CHRA-910-50/21-WW	PyroTitan taille 50-21
CHRA-910-44/16-WW	PyroTitan taille 44-16	CHRA-910-53/19-WW	PyroTitan taille 53-19
CHRA-910-44/19-WW	PyroTitan taille 44-19	CHRA-910-53/22-WW	PyroTitan taille 53-22
CHRA-910-47/17-WW	PyroTitan taille 47-17	CHRA-910-56/21-WW	PyroTitan taille 56-21

Les autorités nationales compétentes ont été averties de ce rappel de lots.

Selon nos documents, vous avez reçu des implants d'arthroplastie humérale de resurfaçage PyroTITAN™ (CHRA) et / ou vous en avez distribué à des chirurgiens. Pour cela, nous vous demandons ce qui suit :

- ARRETEZ immédiatement la distribution du Produit.**
- Identifiez les chirurgiens auxquels vous avez déjà envoyé des implants d'arthroplastie humérale de resurfaçage PyroTITAN (CHRA) et envoyez-leur une copie du courrier pour les chirurgiens ci-joint.
- Remplissez le formulaire joint, renvoyez-le en suivant les indications du formulaire et conservez une copie pour vos archives.**
  - cochez la case qui indique que vous appliquerez les 2 instructions ci-dessus.
  - si vous possédez un Produit correspondant à la description, cochez la case "**Oui**" pour indiquer que vous ou vos clients possédez ce Produit en stock et inscrivez sur le formulaire la quantité de chaque Produit que vous détenez.
  - si vous ne possédez aucun Produit, cochez la case "**Non**" pour indiquer que vous ne détenez pas le Produit touché.

Courrier de rappel CHRA – Page 1 / 2

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■  
69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ [integralife.com](http://integralife.com)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

Le formulaire rempli garantit que vous et Integra avez été efficaces dans la communication de ces informations qui sont exigées par les organismes réglementaires. Les organismes de contrôle peuvent procéder à des audits de vos dossiers de l'action sur le terrain pour vérifier que les actions sur le terrain nécessaires ont été mises en place.

5. A réception du formulaire, Integra LifeSciences prendra contact avec vous, avec des instructions pour le renvoi des Produits, pour créditer votre compte de la manière qui convient.

Merci d'avance de l'attention que vous voudrez bien nous accorder et de votre coopération pour mener ce rappel à bien.



Jean-Baptiste EBERST  
Senior Regulatory Affairs Project Manager  
Europe / Moyen Orient / Afrique  
Extremity Reconstruction Division  
+33 (0) 437 47 59 15  
emea-fsca-recon@integralife.com

**Pièces jointes :**

Accusé de réception de rappel pour les distributeurs et formulaire de renvoi  
Courrier pour les chirurgiens

**ACCUSE DE RECEPTION DE RAPPEL POUR LES DISTRIBUTEURS ET  
FORMULAIRE DE RENVOI**

Dispositif médical : **implant d'arthroplastie humérale de resurfaçage PyroTITAN™ (CHRA)**

Fabricant légal : **ASCENSION ORTHOPEDICS, INC. - 8700 Cameron Road - Austin, Texas 78754 - Etats Unis**

**IMPORTANT : renvoyez ce formulaire, même si vous n'avez aucun Produit à renvoyer, à :**

par télécopie à : +33 (0)4 37 47 59 30 **OU**  
par e-mail (scan) à : [emea-fsca-recon@integralife.com](mailto:emea-fsca-recon@integralife.com)

Nom du Distributeur

- J'ai lu le courrier de rappel et je vais :
- 1) ...ARRETER la distribution des Produits concernés.
  - 2) ...envoyer une copie du courrier pour les chirurgiens à mes clients chirurgiens auxquels j'ai déjà fourni un Produit CHRA.
- "Non"** : j'ai contrôlé mon stock de Produits CHRA et **je n'ai aucun Produit rappelé** (stocks des clients compris).
- "Oui"**: j'ai contrôlé mon stock de Produits CHRA et **je possède le Produit concerné dans les quantités indiquées** selon le détail ci-dessous (stocks des clients compris).

Référence	Description	Présence dans mon stock ?	Si "Oui", quantité
CHRA-910-38/14-WW	PyroTitan taille 38-14	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-41/15-WW	PyroTitan taille 41-15	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-41/18-WW	PyroTitan taille 41-18	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-44/16-WW	PyroTitan taille 44-16	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-44/19-WW	PyroTitan taille 44-19	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-47/17-WW	PyroTitan taille 47-17	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-47/20-WW	PyroTitan taille 47-20	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-50/18-WW	PyroTitan taille 50-18	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-50/21-WW	PyroTitan taille 50-21	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-53/19-WW	PyroTitan taille 53-19	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-53/22-WW	PyroTitan taille 53-22	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	
CHRA-910-56/21-WW	PyroTitan taille 56-21	<input type="checkbox"/> <b>Oui</b>	

**Nom :** \_\_\_\_\_  
(Nom en toutes lettres)

**Signature/date :** \_\_\_\_\_

Annexe - Formulaire d'accusé de réception de rappel (1 / 1)

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■ 69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ [integralife.com](http://integralife.com)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T.: FR 82 492 534 466

Le 8 juillet 2013

Objet : **AVIS DE SECURITE SUR LE TERRAIN – RAPPEL DE LOTS**

Dispositif médical : **implant d'arthroplastie humérale de resurfaçage PyroTITAN (CHRA)**

Fabricant légal :

**ASCENSION ORTHOPEDICS, INC. - 8700 Cameron Road - Austin, Texas 78754 - Etats Unis**

Madame, Monsieur,

Integra LifeSciences procède au rappel volontaire de TOUS les lots, quelle que soit la taille d'implants d'arthroplastie humérale de resurfaçage PyroTITAN™ (CHRA) qui n'ont pas été implantés, en raison de réclamations peu fréquentes faisant état de fractures de l'implant observées après opération et nécessitant une intervention de révision. La plupart des cas confirmés de rupture de l'implant sont dus à une charge excessive, dans l'année suivant l'implantation. Une charge excessive exercée sur l'implant en raison d'activités liées à des chocs intenses ou un traumatisme brusque peut endommager une articulation artificielle, en particulier en présence de masse osseuse insuffisante. Les activités liées à des chocs intenses peuvent entraîner un descellement ou une fracture de l'implant. La rupture peut provoquer des douleurs articulaires de l'épaule et d'éventuelles lésions des tissus environnants.

Les produits rappelés sont énumérés ci-dessous.

Référence	Description	Référence	Description
CHRA-910-38/14-WW	PyroTitan taille 38-14	CHRA-910-47/20-WW	PyroTitan taille 47-20
CHRA-910-41/15-WW	PyroTitan taille 41-15	CHRA-910-50/18-WW	PyroTitan taille 50-18
CHRA-910-41/18-WW	PyroTitan taille 41-18	CHRA-910-50/21-WW	PyroTitan taille 50-21
CHRA-910-44/16-WW	PyroTitan taille 44-16	CHRA-910-53/19-WW	PyroTitan taille 53-19
CHRA-910-44/19-WW	PyroTitan taille 44-19	CHRA-910-53/22-WW	PyroTitan taille 53-22
CHRA-910-47/17-WW	PyroTitan taille 47-17	CHRA-910-56/21-WW	PyroTitan taille 56-21

Votre distributeur prendra contact avec vous au sujet du renvoi des éventuels produits non implantés que vous pourriez avoir en stock.

Outre le rappel de TOUS les lots de CHRA qui n'ont pas été implantés, Integra vous recommande également de prendre en compte la "mise en garde" ci-dessous dans le contexte de votre pratique normale et du traitement de suivi post-opératoire des patients qui ont reçu cet implant.

*“Avec cet implant, il existe un risque de rupture brutale de la prothèse à cause d'une charge excessive. En effet, une charge excessive exercée sur l'implant en raison d'activités liées à des chocs intenses ou un traumatisme brusque peut endommager l'articulation artificielle, en particulier en présence de masse osseuse insuffisante. Les activités liées à des chocs intenses peuvent entraîner un descellement ou une fracture de l'implant.*

Courrier de rappel volontaire CHRA – Courrier pour les chirurgiens (p. 1 sur 2)

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■ 69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ [integralife.com](http://integralife.com)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466

*Le choix du patient est déterminant pour la réussite de l'intervention. Il faut prendre en compte le poids du patient, sa profession et son niveau d'activité lors du choix de mise en place de cette prothèse. Une forte perte de masse osseuse ou un mauvais pronostic en matière de cicatrisation de la blessure peut présenter un risque accru de défaillance.*

*Le choix d'un implant adapté et le bon positionnement de la prothèse sont décisifs. Un mauvais positionnement de la prothèse peut être source de charges inhabituelles et donc de diminution de la durée de vie de l'implant.”*

N'hésitez pas à prendre contact avec Integra LifeSciences si vous avez des questions au sujet de cet avis de sécurité sur le terrain et des mesures associées.

Salutations,



Jason Kirsch  
Sr. Product Manager  
Extremity Reconstruction  
Integra LifeSciences  
Austin, TX 78754 Etats Unis  
Téléphone : 001-(512) 836-5001

Courrier de rappel volontaire CHRA – Courrier pour les chirurgiens (p. 2 sur 2)

Integra LifeSciences Services (France)

Siège Social : Immeuble Séquoia 2 ■ 97 allée Alexandre Borodine ■ Parc Technologique de la Porte des Alpes ■  
69800 Saint Priest ■ France

33 (0)4 37 47 59 00 office ■ 33 (0)4 37 47 59 99 fax ■ [integralife.com](http://integralife.com)

Société par Actions Simplifiée au capital de 37.000 € ■ NAF 4646Z ■ 492 534 466 RCS Lyon

Deutsche Bank AG Paris FR76 1778 9000 0110 5107 2400 081 DEUTFRPP ■ No TVA Intracommunautaire / I.V.A.T. : FR 82 492 534 466