

Informations de sécurité urgentes – Rappel volontaire de produits

Prothèse de genou à rotation et prothèse à charnière du genou Endo-Modell[®], jeu pour plateau tibial et jeu de pièces de rechange

Produit	Référence(s)	Numéro(s) de lot / Numéro(s) de série
Jeu pour plateau tibial Endo-Modell [®] Link [®] et jeu de pièces de rechange, toutes tailles	voir liste à l'annexe 1	Tous les numéros de lot / numéros de série d'articles fabriqués entre janvier et août 2015, sauf si les numéros de lot ou les numéros de série présentent un « X » en dernière position

Description du problème :

La livraison de « jeux pour plateau tibial Endo-Modell[®] Link[®] » et de « jeux de pièces de rechange Endo-Modell[®] Link[®] » comporte un plateau de l'ancienne version et un plateau de la nouvelle version pour des raisons de sécurité.

L'illustration 1 affiche les différentes versions du jeu pour plateau tibial Endo-Modell[®] et du jeu de pièces de rechange à gauche avec un orifice de verrouillage par trou d'axe et à droite avec un dispositif de blocage en queue d'aronde.

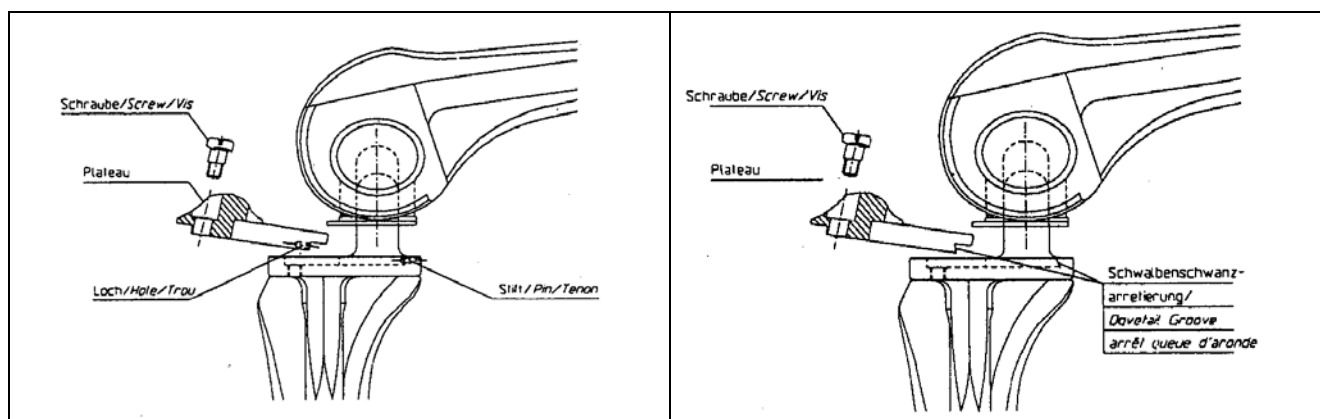


Illustration 1 : plateau tibial Endo-Modell[®], ancienne et nouvelle version

Le plateau tibial présentant l'ancienne forme (voir à gauche sur l'illustration 1) ne peut pas être combiné aux composants tibiaux présentant la nouvelle forme (voir à droite sur l'illustration 1) et inversement.

Suite à une réclamation, nous avons constaté dans le cadre du contrôle de nos processus

qu'il s'avérait possible que le jeu pour plateau tibial Endo-Modell et le jeu de pièces de rechange contiennent deux plateaux tibiaux présentant l'ancienne forme ou deux plateaux tibiaux présentant la nouvelle forme, contrairement à la livraison prévue qui se compose normalement des éléments suivants: 1 plateau tibial présentant l'ancienne forme avec un orifice de verrouillage par trou d'axe et 1 plateau tibial présentant la nouvelle forme désormais courante avec dispositif de blocage en queue d'aronde.

Impact clinique

- Prolongement de la durée d'opération si l'emballage comporte deux plateaux tibiaux qui ne conviennent pas, mais qu'un autre plateau tibial approprié est disponible.
- Interruption de l'opération en raison de composants incompatibles en l'absence d'un plateau tibial convenant aux composants tibiaux. Une nouvelle opération doit avoir lieu.
- Explantation des anciens composants tibiaux déjà implantés et implantation de nouveaux composants tibiaux ainsi que du plateau tibial correspondant avec dispositif de blocage en queue d'aronde.

Mesure corrective

- Rappel des produits concernés.

Mesures immédiates

- Si vous disposez du « jeu pour plateau tibial Endo-Modell[®] » et/ou du « jeu de pièces de rechange », veuillez retourner les produits concernés à la société LINK[®].
- Tous les numéros de lot et numéros de série correspondant aux références d'articles fabriqués de janvier à août 2015 indiquées sur le formulaire de réponse par fax sont concernés par ce rappel, sauf s'ils présentent un « X » en dernière position.
- L'échange des jeux de pièces de rechange pour plateau tibial concernés est gratuit pour vous. Pour toute question concernant l'achat d'articles de remplacement pour des opérations à venir, veuillez contacter le représentant commercial compétent ou le service clients.
- Nous vous prions de bien vouloir nous retourner le formulaire de réponse par fax, qui nous servira à documenter le rappel du produit, d'ici le 04 septembre 2015, et ce même si vous n'avez pas le produit concerné en stock.
- Veuillez faire le nécessaire au sein de votre établissement afin que tous les utilisateurs des produits susmentionnés ainsi que les autres personnes devant être informées prennent connaissance de ces **informations de sécurité**. Si vous avez transmis ces produits à des tiers, veuillez leur transmettre une copie du présent avis ou en informer les interlocuteurs ci-dessous.
- L'Institut fédéral allemand des médicaments et des dispositifs médicaux a été informé de cette mesure et a reçu une copie des présentes « Informations de sécurité ».

Interlocuteurs

Alexander Schütt, Service après-vente international, tél. : +49 40 5 39 95 – 403,
téléphone portable : +49 172 91 18 432 ou par courriel : a.schuett@linkhh.de

Michael Schmitz, Gestion des produits, tél. +49 40 5 39 95 – 353,
téléphone portable : +49 172 91 71 221 ou par courriel : m.schmitz@linkhh.de

Philipp Kottmann, Chargé de la sécurité suppl.,
tél. +49 40 5 39 95 – 432 ou par courriel : p.kottmann@linkhh.de

Lorenz Runge, responsable Gestion de la qualité et Chargé de la sécurité, tél. +49 40 5 39 95 – 305, téléphone mobile : +49 172 91 71 250 ou par courriel : l.runge@linkhh.de

Annexe 1 :

Jeux pour plateau tibial Endo-Modell et jeux de pièces de rechange : liste des références concernées	
15-0027/11	Jeu de pièces de rechange, D/G, petit, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/12	Jeu de pièces de rechange, D/G, moyen, UHMWPE, CoCr
15-0027/13	Jeu de pièces de rechange, D/G, grand, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/14	Plateau tibial, neutre, petit, UHMWPE
15-0027/15	Plateau tibial, neutre, moyen, UHMWPE
15-0027/16	Plateau tibial, neutre, grand, UHMWPE
15-0027/21	Jeu de pièces de rechange, D, petit, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/22	Jeu de pièces de rechange, D, moyen, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/23	Jeu de pièces de rechange, D, grand, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/31	Jeu de pièces de rechange, G, petit, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/32	Jeu de pièces de rechange, G, moyen, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/33	Jeu de pièces de rechange, G, grand, UHMWPE, CoCrMo
15-0027/41	Plateau tibial, neutre, petit, UHMWPE
15-0027/42	Plateau tibial, neutre, moyen, UHMWPE
15-0027/43	Plateau tibial, neutre, grand, UHMWPE
99-0027/01	Jeu de pièces de rechange, petit, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/02	Jeu de pièces de rechange, moyen, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/03	Jeu de pièces de rechange, grand, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/04	Plateau tibial Link [®] , petit, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/05	Plateau tibial Link [®] , moyen, UHMWPE, CoCrM
99-0027/06	Plateau tibial Link [®] , grand, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/11	Jeu de pièces de rechange pour prothèse de genou à rotation avec dispositif anti-luxation, petit, rotation
99-0027/12	Jeu de pièces de rechange pour prothèse de genou à rotation avec dispositif anti-luxation, moyen, rotation
99-0027/13	Jeu de pièces de rechange pour prothèse de genou à rotation avec dispositif anti-luxation, grand, rotation
99-0027/14	Plateau tibial Link [®] , petit, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/15	Plateau tibial Link [®] , moyen, UHMWPE, CoCrM
99-0027/16	Plateau tibial Link [®] , grand, UHMWPE, CoCrMo
99-0027/21	Jeu de pièces de rechange pour prothèse à charnière du genou, à droite, petit
99-0027/22	Jeu de pièces de rechange pour prothèse à charnière du genou, à droite, moyen
99-0027/23	Jeu de pièces de rechange pour prothèse à charnière du genou, à droite, grand
99-0027/31	Jeu de pièces de rechange pour prothèse à charnière du genou, à gauche, petit
99-0027/32	Jeu de pièces de rechange pour , à gauche, moyen
99-0027/33	Jeu de pièces de rechange pour prothèse à charnière du genou, à gauche, grand