



Cormano, 28 Juillet 2017

A l'attention

ANSM

**Direction de la surveillance - Plateforme de réception et d'orientation des signalements
143/147 boulevard Anatole France
93 285 St Denis Cedex - FRANCE
Fax : +33 (0)1 55 87 37 02**

Objet : NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE / RAPPEL VOLONTAIRE DISPOSITIFS MEDICAUX (ACP 17-031)

Dispositif médical : Cotyle POLYMAX PE RETICULE

En réponse à un problème de conditionnement, Adler Ortho a conduit une action de sécurité volontaire relative à des lots du cotyle Polymax vendus en France. Par principe de précaution, les lots indiqués dans l'annexe 1 ont été retirés.

DESCRIPTION DU PROBLÈME ET DES RISQUES POTENTIELS :

Une enquête interne a révélé que certains implants cotyloïdiens Polymax pouvaient souffrir d'un problème de conditionnement : la structure externe poreuse et rugueuse du cotyle pouvait aggraver et perforer le sachet en plastique et donc provoquer une perte de stérilisation.

Bien qu'aucun incident médical sur des patients n'ait été rapporté et signalé, Adler Ortho a pris la décision de procéder à un rappel volontaire.

Des dispositions et actions concernant le conditionnement ont été prises, pour éviter que l'emballage stérile puisse être endommagé par l'implant pendant le transport, le déplacement et/ou le stockage.

Il n'y a aucun risque pour le patient si l'intégrité du conditionnement a été vérifiée avant la chirurgie, conformément aux instructions d'utilisations.

PERSONNE À CONTACTER :

Pour toute question ou demande d'information supplémentaire, merci de contacter :

Adler Ortho Srl – Post Market Surveillance

Email: cbellini@adlerortho.com

Adler Ortho Srl – Directeur des opérations

Email: pcremascoli@adlerortho.com

Fax: +39 02615437222

Directeur des opérations

Patrizio Cremascoli

ADLER ORTHO S.R.L. – A socio unico -

Sede sociale: 20032 Cormano (MI) – Via dell'Innovazione, 9 – Tel. +39 02 6154371 – E-mail: info@pec.adlerortho.com
Capitale sociale € 120.000,00 int. vers. – Registro Imprese, Codice Fiscale e Partita IVA 02348611209 – N° iscrizione REA MI – 1767862

www.adlerortho.com