

Siège social:

Avenue de la Libération
42720 BRIENNON - FRANCE

Tél : +33 (0)4 77 60 79 99

Fax : +33 (0)4 77 60 79 90

Objet : FSN - RAPPEL PRODUIT CONDYLES FEMORAUX

Réf : NC170903

Briennon le 12 septembre 2017

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Description du rappel

Suite à une erreur d'étiquetage nous faisons le rappel des lots suivants :

<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>Lot</i>
G33 FPRG05	Condyles Fémoraux PS Revêtus Ti T.5 Gauche	P1512384
G33 FPRD04	Condyles Fémoraux PS Revêtus Ti T.4 Droit	P1512420

Raison du rappel:

Une erreur d'étiquetage a été faite au conditionnement entre les condyles taille 4 droit et taille 5 gauche.

Actions correctives – préventives :

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ces implants au plus tôt. Merci de nous informer si ces condyles ont été implantés.

Risque patient :

Lors de l'implantation, le chirurgien vérifie la taille à poser avec les condyles d'essai.

Au moment du déconditionnement de l'implant il s'aperçoit de l'erreur puisqu'il ne s'agit ni de la bonne taille ni du bon côté, il ne peut donc pas poser l'implant par erreur.

En cas d'erreur sur la taille 5, il peut utiliser la version cimentée, en cas d'erreur sur la taille 4, il peut utiliser la version cimentée ou prendre la taille 5 moyennant une recoupe osseuse et la pose d'un insert tibial plus épais que prévu (2.5mm). La durée de l'intervention est estimée à 15 min supplémentaires.

De fait le risque que l'état de santé du patient soit détérioré est extrêmement peu probable.

Ce rappel a été déclaré auprès de l'ANSM.

Nous vous présentons nos excuses pour le désagrément que cela peut occasionner et vous remercions par avance de votre collaboration.

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de

Gérard Pélisson

04-77-60-79-97

qualite@evolutis42.com

Salutations

Jean Michel PEGUET
Président