

Objet : FSN - RAPPEL PRODUIT BASE GLENOIDIENNE DE REVISION

Réf : NC171202

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Description du rappel

Suite à une inversion de référence dans le conditionnement nous faisons le rappel des lots suivants :

<i>Référence</i>	<i>Désignation</i>	<i>Lot</i>
E27 200RG2	Base glénoïd. revision Gauche HAC Ø 30 long. plot 25 mm	P17040224
E27 200RD1	Base glénoïd. revision Droit HAC Ø 30 long. plot 20 mm	P17040223

Raison du rappel:

Une inversion en cours de fabrication a été faite entre les bases glénoïdiennes Gauche T2 et Droit T1.
Le marquage sur les implants « RIGHT » et « LEFT » est erronée.

Actions correctives – préventives :

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ces implants au plus tôt.

Risque patient :

Lors de l'implantation, le chirurgien vérifie la taille à poser avec la glène d'essai et le plot d'essai de la longueur souhaitée.

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.

Dans les 2 cas d'inversion, le chirurgien a à sa disposition les 2 autres tailles de la gamme.

Si le chirurgien choisi la taille inférieure, la stabilité de l'ensemble est réalisée ou complétée par l'implantation des vis spongieuses.

En cas d'utilisation de la taille supérieure à celle choisie et dans la mesure où l'implant glénoïdien est positionné dans l'axe du pilier il n'y a pas de conséquence.

La durée supplémentaire de l'intervention est estimée à 10 min.

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 Péliçon

04-77-60-79-97

qualite@evolutis42.com

Salutations

Jean Michel Peguet
Président