

XXXXXX
XXXXXXX
Correspondant Matéριοvigilance
XXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXX

INFORMATION RAPPEL PRODUIT

Produits concernés:

Insert 2 M 15 ° pour MUTARS ® RS Cup et LUMiC ® Tin

Notre référence: FSCA_17002

Madame, Monsieur,

Par la présente lettre, nous vous informons des mesures correctives urgentes pour les utilisateurs de dispositifs médicaux implantables.

A la demande de notre fabricant IMPLANTCAST GMBH, nous effectuons un rappel produit des références énumérés ci-dessous:

D'après nos enregistrements, au moins un des produits concernés énumérés ci-dessous vous a été livré et est donc concerné par cette action.

REF	LOT	Implanté	En Stock
XXXXXX	XXXXXXXX	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Incident constaté :

Lors d'une formation utilisateur, menée avec des implants sous sachets stérile, il a été constaté que le réceptacle de l'anneau en PE sur un insert de 2 M 15 ° pour MUTARS ® RS Cup et LUMiC ® Tin Ø 38/39 mm, avait été incorrectement monté dans l'emplacement prévu à cet effet.

Nous ne pouvons écarter l'éventualité d'une erreur de montage sur les autres tailles d'insert.

Explication:

L'anneau rétentif en PE a un côté supérieur et inférieur.

Dans le cas où l'anneau en PE est correctement monté, un effet press fit intervient, garantissant le verrouillage de l'insert métallique dans la cupule. (Voir schéma. 2).

Si l'anneau en PE est incorrectement monté, à savoir à l'envers, l'effet de verrouillage attendu n'aura pas lieu. L'anneau en PE sera écrasé et par conséquent, ne remplira pas sa fonction première de sécuriser le verrouillage (voir schéma. 3).

Le schéma met en évidence l'emplacement de l'anneau en PE sur un insert 2M 15 °



Schéma 1 : Insert 2M15° avec anneau rétentif en PE

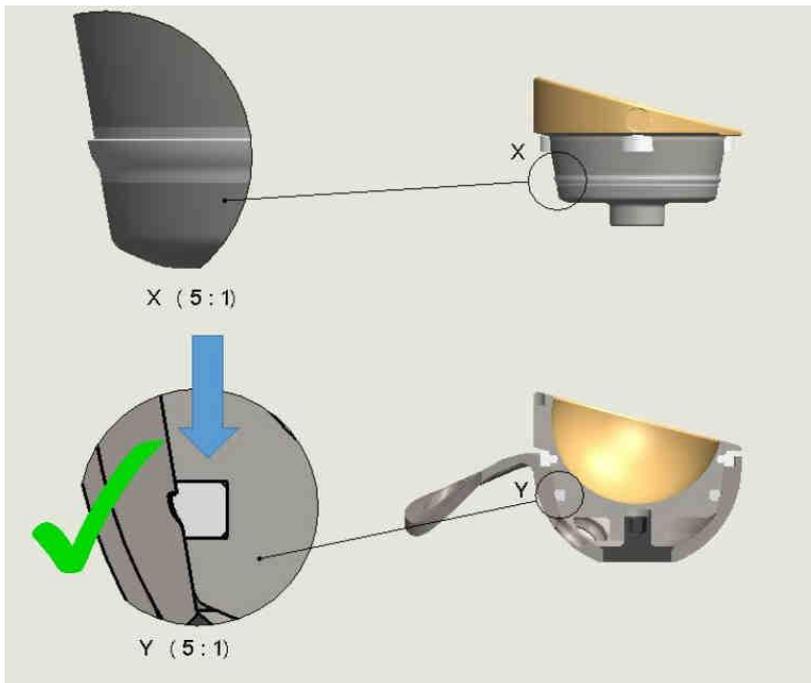


Schéma 2: Montage correct:

La partie supérieure du schéma met en évidence l'anneau rétentif de l'insert 2M 15° visible en détail zoomé sur la gauche.

Le débord pointe vers le haut.

Dans la partie inférieure du schéma, l'emplacement approprié de l'insert dans un cotyle de hanche est visible (à droite).

Le détail zoomé montre le débord pointant vers le haut (gauche).

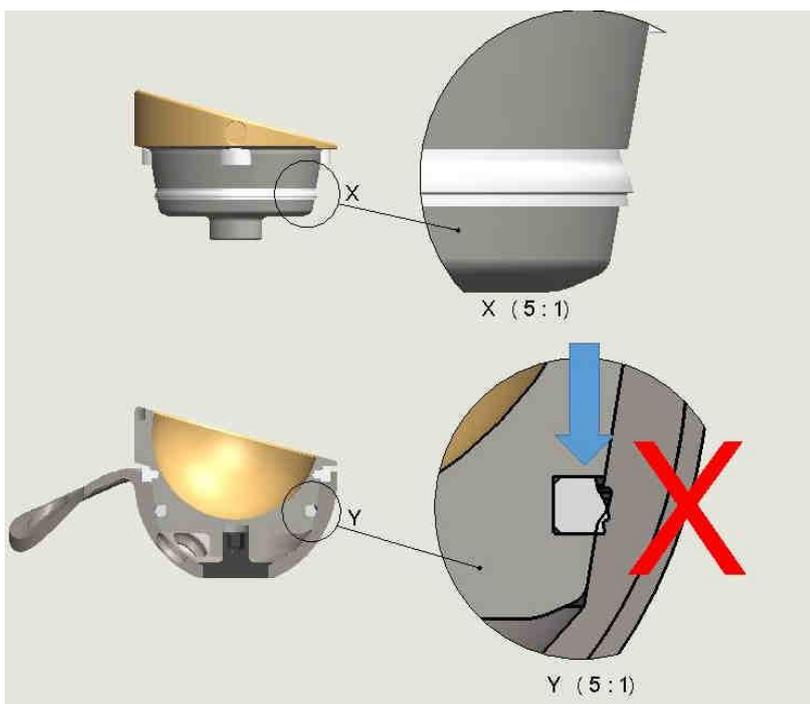


Schéma 3: Montage incorrect

La partie supérieure du schéma met en évidence le l'anneau rétentif de l'insert 2M 15 ° montée incorrectement

Le débord pointe vers le bas

La partie inférieure du schéma montre l'emplacement inapproprié de l'insert dans un cotyle de hanche (à droite en détail).

Ce montage n'offre plus la fonction de verrouillage escomptée

Évaluation des risques:

Un montage inapproprié ne garantit pas le positionnement correct de l'insert 2 m 15° dans le cotyle de hanche.

Une lettre d'information concernant le suivi patient reste à définir et vous sera communiquée ultérieurement.

D'après la directive sur la vigilance des marchés (MEDDEV référence 2.12/1), nous confirmons que l'autorité compétente française (ANSM) a été informée de cette action corrective de sécurité.

Au nom d' **IMPLANTCAST GMBH**, nous tenons à vous présenter nos sincères excuses pour tous les désagréments occasionnés.

Nous vous certifions que le fabricant **IMPLANTCAST GMBH** met tout en œuvre pour vous assurer un service de qualité à la hauteur de vos exigences.

Nous nous tenons disponible pour toutes questions éventuelles que vous pouvez adresser à Mme BRIANT Fabienne, Directrice Générale Implantcast France

Directrice Générale

Fabienne BRIANT

Tel 04 78 02 34 01

Mail : f.briant@implantcast.fr

Cordialement,

**Mme BRIANT Fabienne,
Implantcast France**