

URGENT – Field Safety Notice

Nom commercial du produit affecté	Implant acétabulaire 01.26.46MBTL VERSAFITCUP Cementless Acetabular Shell size ø 46 mm Ti+HA coated
FSCA- identification	[numéro de référence assigné par l'Autorité Nationale Compétente]
Type d'action	RAPPEL DES IMPLANTS ACETABULAIRES VERSAFITCUP

Destinataires : directeur, correspondant de matériovigilance, service d'orthopédie

Chers Chirurgiens,

Un problème a été relevé dans le produit suivant, qui – si il se répète – pourrait exposer les patients ou les utilisateurs à un risque. Ce courrier est destiné à vous informer sur :

- le problème identifié;
- les actions à réaliser par les chirurgiens afin de prévenir les risques pour les patients;
- les actions planifiées par Medacta International SA pour corriger le problème.

1. Détails sur les dispositifs affectés

Une anomalie a été identifiée sur un implant acétabulaire conçu pour être utilisé dans l'arthroplastie totale de la hanche. L'implant "Versafitcup Cementless Acetabular Shell" est une cupule elliptique press-fit avec trous pour vis et avec un système conique de fixation, des inserts céramiques et polyéthylène UHMWPE.

	Description	Code de référence	Numéro de lot
Applicable à:	VERSAFITCUP Cementless Acetabular Shell size ø 46 mm Ti+HA coated	01.26.46MBTL	080395
			080396
			080397

Aucun autre produit de Medacta International SA n'est concerné par ce rappel volontaire de dispositif médical.

2. Description du problème

Medacta International SA a été informé par ses délégués commerciaux de deux (2) incidents isolés survenus de manière inattendue pendant l'impaction de la cupule. Les deux petits bouchons en polyéthylène qui ferment les trous pour vis ont été expulsés en dehors de leur siège pendant que le chirurgien impactait la cupule dans sa position finale. Les deux bouchons ont été récupérés dans l'articulation.

Les investigations et les tests effectués par Medacta International SA n'ont pas été en mesure de répéter cet évènement; néanmoins, Medacta International SA souhaite effectuer un rappel volontaire de produit afin d'éliminer le risque de révision précoce dûe à la présence accidentelle d'un tel petit bouchon en polyéthylène dans l'articulation de la hanche.

Un tel risque a été considéré de bas niveau par Medacta International SA, puisque la présence et l'assemblage correcte du bouchon en polyéthylène est clairement visible par le chirurgien même après l'impaction finale de la cupule (voir image 1 ci-dessous).

En plus, Medacta International SA souhaite rassurer les utilisateurs sur le fait qu'il n'y a pas de risque pour les patients qui ont déjà été implantés avec des produits affectés avec bouchons en polyéthylène placés correctement dans les trous des vis, étant donné que le bouchon en polyéthylène reste bloqué entre l'insert et la cupule. Aucun suivi des patients implantés n'est donc recommandé.

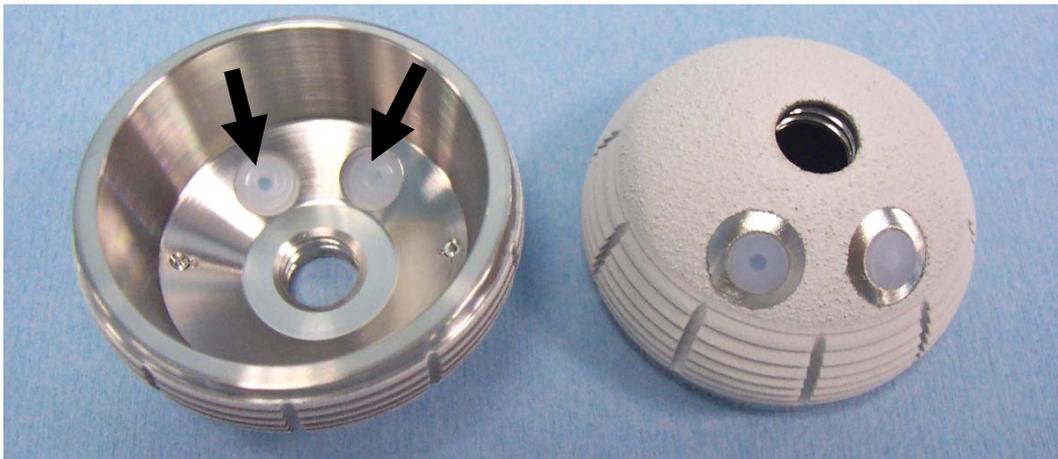


Image 1: Cupule acétabulaire Versafitcup taille 46 mm (ref. 01.26.46MBTL) avec bouchon en polyéthylène assemblé correctement.

3. Mesures à prendre

En l'accord avec l'Afssaps, la société Medacta International SA recommande aux chirurgiens de :

- ne pas implanter les produits affectés (numéro de lot indiqué en §1),
- reporter les incidents relatifs aux produits affectés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax au 01.55.87.37.02. ainsi qu'à Medacta International SA.
- mettre immédiatement en quarantaine tous produits affectés et les renvoyer à votre représentant local de Medacta International SA.

4. Action de Medacta International SA

Medacta International SA est en cours d'identification et exécution des modifications pour réaliser des implants avec le but d'éviter des événements similaires dans le futur. Une nouvelle version de la cupule acétabulaire Versafitcup taille 46mm est en cours de développement.

5. Contact de référence:

Pour chaque information ou renseignement y concernant, vous pouvez contacter :

Martin
International Product Manager

Zimmermann,

PhD

MEDACTA INTERNATIONAL SA

Strada Regina
CH-6874 Castel San Pietro
Switzerland

Tel: +41 (0)91 696 60 60

Fax: +41 (0)91 696 60 66

Medacta International SA s'excuse pour chaque inconvénient causé par ce problème.

Meilleures salutations,

Dott. Alberto Siccardi,

Président