
Notification urgente - dispositif médical

(Lettre destinée aux chirurgiens)

**TIGE DE HANCHE HELIANTHE
15 FEVRIER 2008
RAPPEL DE PRODUIT**

Nom du médecin
Adresse
Ville

Madame, Monsieur,

Détails concernant les dispositifs concernés : Tiges de hanche HELIANTHE (rainurées)

Référence : PPX028063 (Taille 3) Numéro de LOT 127493719

Référence : PPX028064 (Taille 4) Numéros de LOT 107473082 & 01847308201

Description du problème :

En accord avec l'Afssaps, nous vous informons du rappel des lots de tiges de hanche HELIANTHE référencés ci-dessus en raison de leur non-conformité aux spécifications concernant la largeur antéro-postérieure (A/P) de l'extrémité proximale de la tige. Ces dispositifs sont légèrement sous-dimensionnés à l'endroit le plus épais de la largeur proximale A/P : 1,82 mm (0,91 mm par côté) pour la tige de taille 3 et 1,56 mm (0,78 mm par côté) pour la tige de taille 4, allant en décroissant sur 38 mm le long de la tige.

Treize produits appartenant aux lots concernés ont été implantés et aucune révision chirurgicale ni complication n'a été signalée à ce jour.

En dépit de ce sous-dimensionnement, et en respectant la technique opératoire, la morphologie de la tige permettra de fixer correctement l'implant grâce à l'ajustement médio-latéral. Bien qu'aucun incident n'a été rapporté chez les patients implantés, un sous dimensionnement de la tige peut rendre la stabilité primaire médiocre avec risque d'enfoncement ou de mobilisation de la tige, ou moins bonne fixation secondaire biologique. Ce type d'incident peut être détecté lors du suivi habituel des patients.

A la demande de l'Afssaps, nous vous rappelons que conformément à l'article L. 1111-2 du code de la santé publique, il vous appartient d'envisager les modalités d'information et de prise en charge des patients porteurs de ces implants.

Tout incident détecté lors du suivi des patients implantés doit être déclaré dans le cadre de la matériovigilance à l'Afssaps.

D'après nos fichiers, vous avez reçu une (des) tige(s) de hanche HELIANTHE appartenant aux lots concernés. Il s'agit des numéros suivants :

(Numéro de lot, Numéro de pièce)

Pour les hôpitaux, bien que nos fichiers indiquent qu'aucun des lots concernés ne font partie de votre inventaire, nous vous demandons de vérifier cette information immédiatement en contrôlant vos stocks. Si vous disposez de ces produits, nous vous demandons de suspendre immédiatement leur utilisation et de les mettre en quarantaine afin de d'éviter leur distribution par inadvertance. Veuillez contacter votre conseiller auprès de notre Service Clients pour organiser le retour de ces dispositifs. Si vous avez en stock un produit parmi ceux référencés ci-dessus, veuillez contacter votre représentant Wright Medical Technology et retourner les produits à Wright Medical immédiatement.

Personne à contacter :

Représentant agréé

Phil Brown
Wright Medical Technology – EMEA
Asmec Centre (Suite 306)
Eagle House
Bracknell
Berkshire RG12 1HB
Royaume-Uni
+44 (0)1344 382140

Fabricant

Debby Daurer
Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Road
Arlington, TN 38002
USA
+1 901 867 4601

Pour nous permettre de mettre à jour nos fichiers, et conformément à nos obligations légales, nous vous demandons de bien vouloir compléter la présente notification et de la retourner par fax au numéro +1 901 867 4791 en guise d'accusé de réception.

Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée par notre intervention et nous tenons à vous assurer que Wright met tout en œuvre pour fournir à vos patients des produits de la meilleure qualité. N'hésitez pas à nous contacter si vous avez un doute quelconque ou des questions complémentaires.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Gary D. Henley
Président et CEO

- - - - -
VEUILLEZ CONTRÔLER TOUTES LES BOÎTES CONCERNÉES ET RETOURNER CE DOCUMENT PAR FAX
AU +1 901 867 4791:

- J'ai lu et je comprends les instructions de rappel ci-jointes
- J'ai contrôlé mon stock et je n'ai pas de produits appartenant aux lots incriminés.
- J'ai contrôlé mon stock et j'ai mis _____ (unités) en quarantaine. Ces produits seront renvoyés à Wright Medical par FedEx # Numéro d'expédition : _____.

LU ET APPROUVÉ :
Télécopie : +1 901 867 4791

Signature : _____

Nom en lettres capitales : _____

Date: _____

