

13/12/2018

BULLETIN D'INFORMATION URGENT

Mesure : rappel de produit

Produit concerné : insert de cotyle BIOLOX[®] delta taille Ø 36/44 mm

Notre n° de référence : FSCA_18002

Madame, Monsieur,

nous souhaitons, par ce communiqué de sécurité, vous informer d'une *mesure corrective urgente à prendre par l'utilisateur concernant des produits médicaux*, et constituant une procédure volontairement engagée par implantcast GmbH pour le produit suivant :

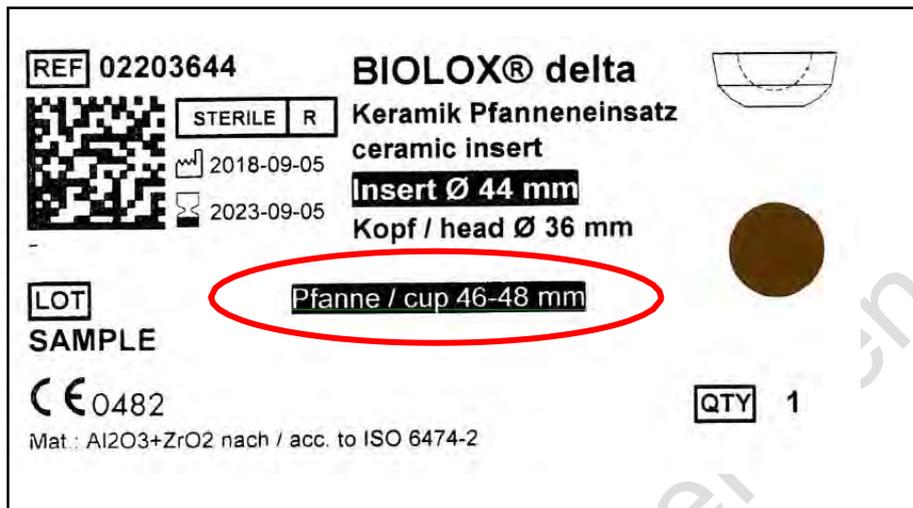
Désignation	Réf.
Insert de cotyle BIOLOX [®] delta taille Ø 36/44 mm	02203644

Selon notre documentation, au moins un des produits concernés énoncés suivants vous a été livré et, en conséquence, vous êtes concerné/e par cette mesure.

Problématique :

La société implantcast GmbH a reçu un signalement d'événement selon lequel une étiquette du produit « Insert de cotyle BIOLOX® delta » de la taille Ø 36/44 mm et de la réf. 02203644 contient une mention erronée.

La taille indiquée du cotyle de hanche attribuée est erronée. L'étiquette mentionne la taille : 46-48 mm. La taille effective est 50-54 mm.



Évaluation des risques :

Cette situation risque d'allonger la durée de l'opération chirurgicale, voire en nécessiter l'interruption.

Information sur le post-traitement de patients :

Un post-traitement du patient n'est pas applicable, dans la mesure où une combinaison avec le cotyle de hanche indiqué ne serait pas possible, empêchant ainsi l'accomplissement de l'opération.

Mesures à prendre :

1. Tous les inserts de cotyle BIOLOX® delta de la taille Ø 36/44 mm sont déclarés impropres à une implantation, avec effet immédiat.
2. Nous rappelons tous les composants d'implant concernés, **comportant les numéros de série énoncés dans le formulaire de réponse**, en vue d'un contrôle dans notre organisation.



3. Veuillez remplir le formulaire de réponse ci-joint et l'envoyer à la société implantcast GmbH par fax, au numéro +49 4161 744 201, ou par courriel, à l'adresse MDVS@implantcast.de, dans un délai de cinq jours ouvrés.

Ces produits ne sont éventuellement plus disponibles dans votre stock, ayant déjà été utilisés dans le cadre d'une opération. Nous vous prions de nous renvoyer ce formulaire rempli, même si aucun des produits mentionnés ci-dessus ne se trouve dans votre stock actuel.

Le délai envisagé pour la clôture de cette procédure est le **20/12/2018**. Une réponse rapide de votre part nous permettra d'atteindre cet objectif et d'assurer que tous les produits non conformes soient retirés aussi rapidement que possible du marché.

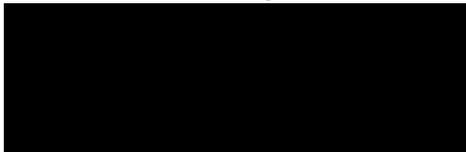
Nous confirmons que les autorités nationales compétentes de votre pays ont été informées conformément au guide de surveillance post-commercialisation (MEDDEV Vigilance Guidance Document), référence 2.12/1, de cette *mesure corrective relative à la sécurité pour l'utilisateur*.

Au nom d'implantcast GmbH, nous vous remercions de votre collaboration et de votre soutien dans le cadre de la réalisation de cette mesure et vous présentons toutes nos excuses pour tout éventuel désagrément.

Nous souhaitons vous assurer qu'implantcast GmbH met tout en œuvre pour assurer que seulement des produits correspondant à nos et vos hauts standards de qualité arrivent sur le marché.

Si vous avez des questions, veuillez vous mettre en contact avec notre Gestionnaire de produit ou notre Directeur du marketing et des ventes.

Gestionnaire de produit



Directeur du marketing et des ventes



Avec nos sincères salutations,

implantcast



Directeur de la Gestion de la qualité



Responsable de la Sécurité

Veuillez effectuer le renvoi par fax, au
+49 4161 744 201, ou par courriel, à
l'adresse MDVS@implantcast.de

Formulaire de réponse au bulletin d'information urgent

Référence implantcast : FSCA_18002

Produits concernés : insert de cotyle BIOLOX® delta taille Ø 36/44 mm

RÉF.	NS	Désignation du produit

AVEC VOTRE SIGNATURE, VOUS CONFIRMEZ :

- 1.) la réception du communiqué de sécurité du 13/12/2018 ainsi que la prise de connaissance des informations contenues.
- 2.) que tous les stocks ont été contrôlés et qu'aucun des produits concernés ne se trouve en stock ou que les produits concernés ont été identifiés et retournés.

Veuillez signer le formulaire et le renvoyer à l'une des coordonnées suivantes :
FAX : +49 4161 744 201 ou courriel : MDVS@implantcast.de.

Clinique et adresse	
Nom de l'interlocuteur	
Fonction de l'interlocuteur	
N° de tél. de l'interlocuteur	
Date	Signature