

Etablissement
Pharmacien DM
Responsable bloc orthopédique
Adresse
CP -Ville

Date :

Objet : URGENT – INFORMATION DE SECURITE
N. réf: FSCA_20001

A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du distributeur ou du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés

Madame, Monsieur,

Nous vous informons que le fabricant IMPLANTCAST GmbH souhaite, à titre volontaire, porter à votre connaissance une information importante de sécurité concernant les dispositifs médicaux référencés ci-dessous.

DISPOSITIFS MEDICAUX CONCERNES



*Cotyle de hanche EcoFit® non cimenté
(avec obturateurs)*



*Cotyle de hanche EcoFit® EPORE® non cimenté
(avec obturateurs autobloquants)*

Cette information de sécurité s'applique à toutes les variantes et tailles de cotyles de hanche EcoFit® et EcoFit® EPORE® non cimentés. La liste complète des références se trouve en pages 5 et 6.

CONTEXTE

- 1) - Plusieurs incidents ont été précédemment signalés, impliquant le détachement d'un obturateur ou d'un obturateur autobloquant lors des impacts appliqués pour l'insertion d'un cotyle de hanche EcoFit®, selon la variante utilisée. L'examen de ces cas a permis d'exclure une cause liée à un défaut de construction ou de fabrication. La cause supposée implique des facteurs liés à la qualité de l'os des patients (ostéosclérose, par ex.).
- 2) - De plus, un incident a été remonté à IMPLANTCAST GmbH pour signaler la difficulté de retirer un obturateur autobloquant d'un cotyle de hanche EcoFit® EPORE®. C'est pourquoi IMPLANTCAST GmbH a décidé de modifier la notice d'utilisation et la technique opératoire du cotyle de hanche EcoFit® EPORE® de la façon suivante.

MESURES PRISES PAR LE FABRICANT

En conséquences, IMPLANTCAST GmbH a décidé de modifier la notice d'utilisation et les techniques opératoire relatives à ces produits :

TECHNIQUE OPERATOIRE	REFERENCE
Cotyle de hanche EcoFit®	ECOCUOPE
Cotyle de hanche EcoFit® EPORE®	ECOPEOPE
NOTICE D'UTILISATION	REFERENCE
Systèmes de cotyle de hanche	09300038

Les modifications apportées sont les suivantes :

- 1) – Ajout de l'avertissement :

NOTICE D'UTILISATION	« En cas d'altérations pathologiques du tissu osseux du patient opéré (ostéosclérose, par ex.), il y a risque de détachement des obturateurs du cotyle lors des impacts appliqués aux cotyle de hanche EcoFit® / EcoFit® EPORE® pour l'enfoncer dans l'os. »
TECHNIQUES OPERATOIRES - ECOCUOPD - ECOPEOPD	

- 2) Ajout des mentions :

NOTICE D'UTILISATION	« Effectuer au besoin un ancrage supplémentaire au moyen de vis à os spongieux. Les alésages pour vis dans les cotyles de hanche EcoFit® / EcoFit® EPORE® sont dotés d'obturateurs autobloquants spéciaux qu'il faut retirer au préalable. Il peut arriver que les obturateurs autobloquants ne se retirent que difficilement. Pour minimiser ce risque, il est essentiel de respecter la procédure décrite dans la technique opératoire correspondante (ECOPEOPD). »
TECHNIQUE OPERATOIRE - ECOPEOPD	<p>« Insertion des vis</p> <p>Il est permis d'utiliser des vis à os spongieux pour accroître la stabilité primaire. Les alésages pour vis dans les cotyles de hanche EcoFit® / EcoFit® EPORE® sont dotés d'obturateurs autobloquants spéciaux qu'il faut retirer au préalable. Insérer le tournevis 3,5 mm dans les obturateurs concernés (fig. 17a). Les faire tourner vers la droite ou vers la gauche et appliquer un mouvement de levier pour les retirer (fig. 17b). L'obturateur s'enclenche sur l'extracteur d'obturateur, ce qui permet de le retirer simplement et en toute sécurité. Pour désenclencher les obturateurs (fig. 18a et 18b), utiliser l'extracteur d'obturateur fourni dans le conteneur.</p> <p>Alternativement, poser le cotyle sur un support stérile. Un tapotement sur l'obturateur du côté extérieur permet de le détacher et, ainsi, de le retirer du cotyle. Pour ce faire, vous pouvez utiliser la tige transversale conique que vous trouverez dans le conteneur de la tige fémorale. »</p>

RISQUES PATIENT

SITUATION DE DANGER	CONSEQUENCES LES PLUS FREQUENTES	CONSEQUENCES LES PLUS GRAVES
1) - Détachement d'un ou plusieurs obturateurs pendant les impacts	Allongement cliniquement non significatif de la durée de l'intervention	Opération de reprise
2) - Impossibilité de retirer l'obturateur autobloquant sans problèmes	Allongement cliniquement non significatif de la durée de l'intervention	Allongement cliniquement significatif de la durée de l'intervention

ACTIONS A ENTREPRENDRE PAR L'UTILISATEUR

Notre système de traçabilité nous indique qu'IMPLANTCAST France a livré à votre établissement un ou plusieurs dispositifs concernés par cette information de sécurité.

Aussi nous vous demandons dès à présent de :

1. Prendre en compte les informations décrites dans cette information de sécurité.
2. Faire circuler la présente information de sécurité auprès de toutes les personnes concernées.
3. Compléter le formulaire d'accusé de réception d'information de sécurité nous le retourner par mail à l'attention de Marie FONTAINE à l'adresse m.fontaine@implantcats.fr sous sept jours ouvrables, même si vous ne disposez pas de produits concernés.
4. Dans le cas où vous auriez distribué vous-même les produits concernés à une autre organisation, leur faire circuler la présente information puis nous renvoyer les formulaires d'accusé de réception d'information de sécurité fois complétés.

INFORMATION DE MATERIOVIGILANCE

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Direction de la Surveillance – par email à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax : 33 (01)1.55.87.37.02.

CONTACT POUR TOUTE AUTRE INFORMATION

Pour toute question complémentaire concernant cette information de sécurité, nous vous prions de bien vouloir contacter Marie FONTAINE, Responsable Qualité et Affaires Réglementaires au 04.72.94.99.68 ou par email çà l'adresse suivante m.fontaine@implantcast.fr.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée, et nous vous remercions par avance du support que vous nous apporterez dans le traitement de cette action.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Marie FONTAINE

Responsable Qualité & Affaires Réglementaires / Correspondant Matériovigilance



FORMULAIRE D'ACCUSE DE RECEPTION D'INFORMATION DE SECURITE

Objet : URGENT - INFORMATION DE SECURITE

N. réf : FSCA_20001

Merci de renseigner et de nous retourner ce formulaire complété par e-mail dès que possible à materiovigilance@implantcast.fr

J'ai reçu, lu et compris les informations contenues dans cette information de sécurité concernant les dispositifs médicaux :

Cotyles de Hanches EcoFit® et Ecofit® EPORE® non cimentés

Je confirme que j'ai reçu l'information de sécurité et que je me suis conformé aux indications contenues dans ce document.

Je confirme que cette information de sécurité a été communiqué aux utilisateurs concernés ainsi qu'au personnel approprié de mon établissement dans le cas où je serai impacté.

Je confirme avoir distribué les dispositifs concernés aux organisations suivantes et leur avoir transmis cette notification de rappel :

NOM DE L'ETABLISSEMENT	ADRESSE

Nom du contact

Fonction

E-mail

Date

Signature

Nom et Cachet de l'établissement

REFERENCES DES PRODUITS CONCERNES

COTYLE DE HANCHE EcoFit® EPORE®		
Désignation	Référence	Taille
Cotyle EcoFit® EPORE® sans ciment	0220-0742	Ø 42 mm
	0220-0744	Ø 44 mm
	0220-0746	Ø 46 mm
	0220-0748	Ø 48 mm
	0220-0750	Ø 50 mm
	0220-0752	Ø 52 mm
	0220-0754	Ø 54 mm
	0220-0756	Ø 56 mm
	0220-0758	Ø 58 mm
	0220-0760	Ø 60 mm
	0220-0762	Ø 62 mm
	0220-0764	Ø 64 mm
	0220-0766	Ø 66 mm
	0220-0768	Ø 68 mm
	0220-0770	Ø 70 mm
0220-0772	Ø 72 mm	
Cotyle EcoFit® EPORE® sans ciment multitraus	0220-0642	Ø 42 mm
	0220-0644	Ø 44 mm
	0220-0646	Ø 46 mm
	0220-0648	Ø 48 mm
	0220-0650	Ø 50 mm
	0220-0652	Ø 52 mm
	0220-0654	Ø 54 mm
	0220-0656	Ø 56 mm
	0220-0658	Ø 58 mm
	0220-0660	Ø 60 mm
	0220-0662	Ø 62 mm
	0220-0664	Ø 64 mm
	0220-0666	Ø 66 mm
	0220-0668	Ø 68 mm
	0220-0670	Ø 70 mm
0220-0672	Ø 72 mm	
Cotyle EcoFit® EPORE® TCP sans ciment	0220-2042	Ø 42 mm
	0220-2044	Ø 44 mm
	0220-2046	Ø 46 mm
	0220-2048	Ø 48 mm
	0220-2050	Ø 50 mm
	0220-2052	Ø 52 mm
	0220-2054	Ø 54 mm
	0220-2056	Ø 56 mm
	0220-2058	Ø 58 mm
	0220-2060	Ø 60 mm
	0220-2062	Ø 62 mm
	0220-2064	Ø 64 mm
	0220-2066	Ø 66 mm
	0220-2068	Ø 68 mm

COTYLE DE HANCHE EcoFit® EPORE®		
Désignation	Référence	Taille
	0220-2070	Ø 70 mm
	0220-2072	Ø 72 mm
Cotyle EcoFit® EPORE® TCP sans ciment multitrous	0220-6042	Ø 42 mm
	0220-6044	Ø 44 mm
	0220-6046	Ø 46 mm
	0220-6048	Ø 48 mm
	0220-6050	Ø 50 mm
	0220-6052	Ø 52 mm
	0220-6054	Ø 54 mm
	0220-6056	Ø 56 mm
	0220-6058	Ø 58 mm
	0220-6060	Ø 60 mm
	0220-6062	Ø 62 mm
	0220-6064	Ø 64 mm
	0220-6066	Ø 66 mm
	0220-6068	Ø 68 mm
	0220-6070	Ø 70 mm
0220-6072	Ø 72 mm	

COTYLE DE HANCHE EcoFit®		
Désignation	Référence	Taille
Cotyle EcoFit® sans ciment	0220-0046	Ø 46 mm
	0220-0048	Ø 48 mm
	0220-0050	Ø 50 mm
	0220-0052	Ø 52 mm
	0220-0054	Ø 54 mm
	0220-0056	Ø 56 mm
	0220-0058	Ø 58 mm
	0220-0060	Ø 60 mm
	0220-0062	Ø 62 mm
	0220-0064	Ø 64 mm
	0220-0066	Ø 66 mm
Cotyle EcoFit® HA sans ciment	0220-0068	Ø 68 mm
	0220-0646	Ø 46 mm
	0220-0648	Ø 48 mm
	0220-0650	Ø 50 mm
	0220-0652	Ø 52 mm
	0220-0654	Ø 54 mm
	0220-0656	Ø 56 mm
	0220-0658	Ø 58 mm
	0220-0660	Ø 60 mm
	0220-0662	Ø 62 mm
	0220-0664	Ø 64 mm
0220-0666	Ø 66 mm	
0220-0668	Ø 68 mm	