

Diffusion : Surveillants de bloc opératoire et tous les chirurgiens utilisateurs

Courrier Recommandé AR

Objet : Rappel des cols longs WMEL prothèse Trapezo Métacarpienne IVORY®

La prothèse trapezo métacarpienne Ivory® a été conçue il y a 15 ans à une époque où la philosophie était de réserver ces implants à la femme âgée (plus de 65 ans) sans activité.

Le compromis résistance mobilité était donc adapté à cette philosophie.

Ce compromis se base sur le principe suivant: plus le col est fin et plus on a de mobilité, inversement plus on veut de résistance, plus il faut augmenter le diamètre du col, ce qui a pour effet de limiter la mobilité.

Le succès de la prothèse trapezo métacarpienne Ivory® a conduit à élargir les indications à des patients plus jeunes et actifs notamment des hommes d'environ 50 ans en activité, ce qui nous a amené à chercher un nouveau compromis résistance -mobilité.

Pour répondre à cette nouvelle population de patients et après une analyse menée en interne, nous avons identifié un risque potentiel de rupture des cols longs (WMEL) sous sollicitation intense et répétée.

Une optimisation du diamètre des cols a été réalisée afin de renforcer au maximum ces cols en respectant au mieux le compromis résistance / mobilité.

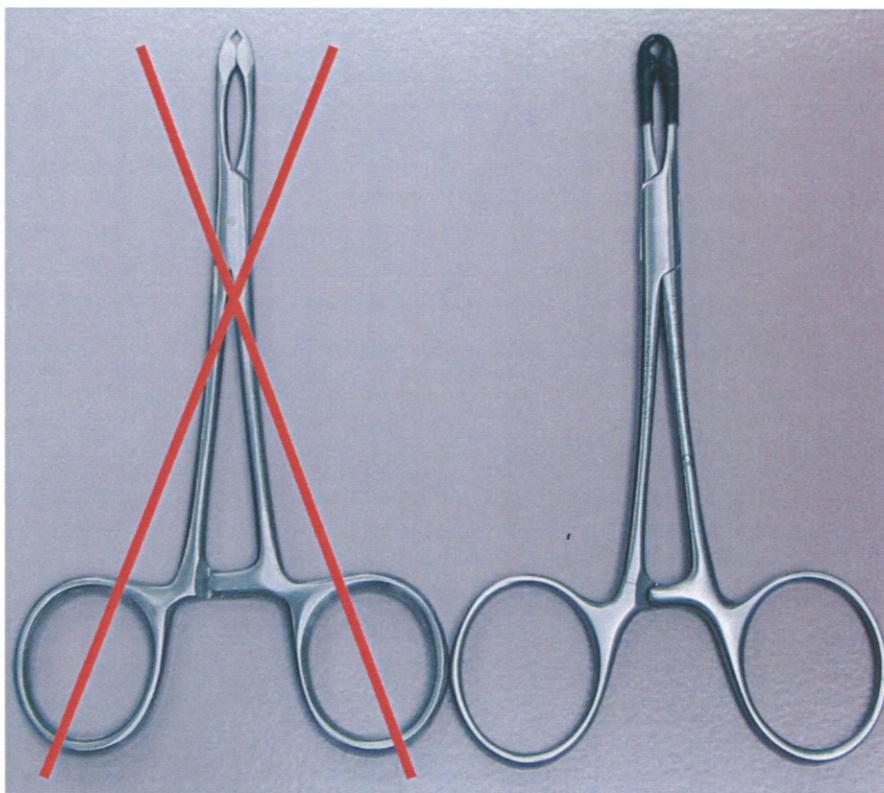
Cette optimisation de cols s'accompagne d'une optimisation de la pince porte col (Ref : 231301-0). La modification du diamètre des cols longs nécessite l'utilisation d'une nouvelle pince (Ref : 231301-1) dont les becs sont adaptés au nouveau diamètre de cols longs ainsi qu'au diamètre des cols courts et moyens actuels et sont maintenant revêtus afin de préserver au mieux l'intégrité des cols.

Une lettre d'information concernant ce sujet est envoyée directement aux chirurgiens de votre établissement implantant ces dispositifs.

La rupture d'un col implanté étant un phénomène qui survient de façon brutale, sans signe annonciateur détectable, notamment par un examen radiologique, aucune recommandation particulière quant au suivi des patients ne peut être donnée.

Au regard des résultats de cette analyse et au nom du principe de précaution, nous procédons donc à un rappel des cols longs (WMEL) de la gamme IVORY® ainsi que des pinces porte cols (231301-0).

Notez que l'utilisation de la pince actuelle (231301-0) dont le diamètre n'est pas adapté aux nouveaux cols peut altérer la surface des pièces de façon irréversible et conduire à une rupture de la pièce. L'utilisation de la pince (231301-1) devient donc systématique.



231301-0

231301-1

Instructions de rappel:

Merci de bien vouloir interrompre immédiatement toute utilisation des lots concernés de cols longs (WMEL) dont la liste figure en annexe 1 et de retirer l'ensemble de ces unités de votre stock ainsi que la pince (231301-0).

Les lots de produits concernés ont tous une date limite d'utilisation antérieure à 2014-09.

Si vous avez des produits à retourner, veuillez les emballer et contacter notre service client au 02 99 05 59 69 pour convenir des modalités de retour.

Nous regrettons les désagréments engendrés par cette mesure visant à garantir la sécurité des patients et la satisfaction de nos clients et vous remercions pour votre compréhension.

Bernard PRANDI
Correspondant Matéiovigilance

Gilles AUDIC
Responsable Qualité

Annexe 1

Liste des lots de cols longs WMEL Prothèse trapezo métacarpienne IVORY®

Ref	N° lot	
WMEL	03170-10-00J128	2009-06
WMEL	04136-03-00J137	2009-08
WMEL	04136-03-00J142	2009-09
WMEL	04136-03-00J148	2009-10
WMEL	04197-23-00K102	2009-12
WMEL	04197-23-00K105	2010-01
WMEL	04197-23-00K111	2010-02
WMEL	05010-13-00K126	2010-06
WMEL	05010-13-00K141	2010-09
WMEL	05145-33-00K147	2010-10
WMEL	05145-33-00K150	2010-12
WMEL	05145-33-00L103	2010-12
WMEL	05145-33-00L107	2011-01
WMEL	05145-33-00L11	2011-02
WMEL	05238-30-00L11	2011-02
WMEL	05238-30-00L25	2011-05
WMEL	05238-30-00L38	2011-08
WMEL	06064-50-00L50	2011-11
WMEL	06064-50-00M08	2012-01
WMEL	06064-50-00M11	2012-02
WMEL	06064-50-00M21	2012-04
WMEL	06064-50-00M25	2012-05
WMEL	07128-30-00M38	2012-08
WMEL	07128-30-00M41	2012-09
WMEL	07128-30-00M46	2012-10
WMEL	07128-30-00M51	2012-11
WMEL	07128-30-00N16	2013-03
WMEL	07283-30-00N07	2013-01
WMEL	07283-30-00N16	2013-03
WMEL	07396-30-00N11	2013-02
WMEL	07396-30-00N20	2013-04
WMEL	07396-30-00N28	2013-06
WMEL	07396-30-00N37	2013-08
WMEL	08070-30-00N37	2013-08
WMEL	08070-30-00N42	2013-09
WMEL	08182-30-00N46	2013-10
WMEL	08182-30-00N48	2013-11
WMEL	08182-30-00N50	2013-11
WMEL	08302-30-00P04	2013-12
WMEL	08302-30-00P07	2014-01
WMEL	08302-30-00P11	2014-02
WMEL	08302-30-00P21	2014-04
WMEL	09085-30-00P26	2014-05
WMEL	C030390-08-00I145	2008-10
WMEL	C040028-01-00J103	2008-12
WMEL	C040060-41-00-J108	2009-01
WMEL	C040229-04-00J120	2009-04
WMEL	C070495-11-00M29	2012-06