

RAPPEL VOLONTAIRE (FSN, Field Safety Notice)

Nom du produit : IMPACTEUR TIBIAL - SIGMA HP Fixe

Identifiant FSCA : DINT-17202

Date : 24 octobre 2011

A l'attention des : Chefs de Bloc Opérateur (chirurgie orthopédique)
Chirurgien Orthopédiste
Correspondant de Matériorvigilance
Directeur d'établissement

Type de dispositif : Instrument - Impacteur d'implant orthopédique - Genou

Description produit	Référence	Lot
IMPACTEUR TIBIAL SIGMA HP Fixe	950501306	Tous les lots

Description du problème :

Des investigations internes réalisées sur l'IMPACTEUR TIBIAL SIGMA HP FB ont identifié la possibilité de fixation de l'impacteur sur l'implant tibial lors de l'impaction du plateau pendant l'intervention. Les risques identifiés incluent (1) une possibilité de retard pendant la chirurgie, (2) un descellement de l'implant tibial lors de la tentative de libération de l'impacteur et (3) la libération de débris dans l'articulation. Dans la mesure où ces risques sont identifiables par le chirurgien au cours de l'intervention, aucun suivi supplémentaire spécifique du patient n'est requis.

Action à réaliser :

Identifier et cesser immédiatement d'utiliser tous les IMPACTEURS TIBIAUX SIGMA HP FB portant la référence ci-dessus.

Le service client DePuy et/ou votre responsable de compte vous contactera pour le retour des dispositifs.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui pourraient être concernées de votre établissement.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Caroline Pontet (04 72 79 29 12).

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés avec cette instrumentation.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée par ce rappel, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Agnès Salvez
Responsable Réglementaire & Qualité