

Objet : AVIS DE SECURITE - RAPPEL DE LOT**Dispositif médical : Tige d'extension pour prothèse totale de genou SHIVA**Référence : **965xx-xx**Lot impacté : **Veillez-vous référer au tableau ci-dessous**

Mauguio, le 24 septembre 2015

Madame, Monsieur,

Dans le souci d'offrir le meilleur service au patient, et par mesure de précaution, DEDIENNE SAINTE a décidé de procéder au rappel volontaire de tiges d'extension utilisées en association avec la prothèse totale de genou SHIVA.

Le présent courrier a pour but de vous informer de tous les risques connus potentiellement associés à l'utilisation du produit concerné par ce rappel et de répertorier les mesures que vous devez prendre.

DISPOSITIFS CONCERNES :

Description	Référence	Numéro de lot	Qté
Tige d'extension lg.75 Ø10	96520-10	026614002A	1
		028444002A	2
Tige d'extension lg.75 Ø18	96520-18	028444006A	1
		026931006A	1
Tige d'extension lg.120 Ø10	96530-10	024639006A	1
		025111010A	1
		028444007A	2
		026931007A	1
Tige d'extension lg.120 Ø12	96530-12	028101026A	1
		028101028A	2
Tige d'extension lg.150 Ø12	96550-12	026931010A	1
		028444012A	3
Tige d'extension lg.150 Ø16	96550-16	025111017RA	2

DESCRIPTION DU PROBLEME ET RISQUES POTENTIELS :

La prothèse totale de genou modulaire à charnière SHIVA a été conçue afin de répondre à des situations opératoires complexes. SHIVA permet grâce à sa grande modularité de remédier aux grandes instabilités et aux pertes importantes de substance osseuses.

Une utilisation en dehors des indications prévues peut entraîner une rupture des tiges d'extension. Une modification de la connexion vissée des tiges d'extensions a été réalisée pour renforcer cette dernière. De plus, en mars 2012 une notification de sécurité à ce sujet a été diffusée auprès des utilisateurs.

Malgré un taux de rupture qui reste faible et principalement lié à un non-respect rigoureux des indications de pose, nous décidons de rappeler les tiges d'extension n'ayant pas fait l'objet de cette modification.

En cas de rupture de l'implant, le patient peut ressentir une douleur vive, de l'instabilité et une difficulté à marcher ou à accomplir des tâches simples. Le patient doit signaler à son chirurgien tout signe de dysfonctionnement et doit se soumettre à des contrôles postopératoires périodiques afin de détecter les signes qui précèdent l'apparition de manifestations fonctionnelles. Une rupture de tige d'extension ne peut être prise en charge que par révision chirurgicale de la prothèse de genou.

MESURE A PRENDRE PAR L'UTILISATEUR :

Nous vous invitons à nous informer de tout effet indésirable et/ou de déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1 rév.8.

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifiés comme client ayant dans votre inventaire le (les) dispositif(s) concerné(s).

Concernant le retour du (des) dispositif(s) concerné(s), nous vous demandons de bien vouloir :

- 1- Retirer ce lot de votre inventaire,
- 2- Compléter le formulaire accusé de réception et le retourner selon les modalités indiquées sur le formulaire. **Si le dispositif n'est plus présent dans votre inventaire, merci de l'indiquer en complétant le formulaire accusé de réception et le retourner par courrier, email au fax.**
- 3- Dès réception de ce formulaire, notre service client prendra contact avec vous dans les meilleurs délais afin d'organiser le retour et de procéder à l'échange des dispositifs présents dans votre établissement.

De plus conformément au code de la Santé publique, l'ANSM est informée de ce rappel de lot.

Restant à votre entière disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous remercions pour votre collaboration et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cet événement pourrait occasionner.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, mes sincères et respectueuses salutations.

P. RONDOT
Président

FORMULAIRE D'AVIS DE SECURITE (ACCUSE DE RECEPTION)

Dispositif médical : **Tiges extension**

Référence : **cf tabelau ci-dessous**

Lot impacté : **cf tableau ci-dessous**

Fabricant légal :

**DEDIENNE SANTE – Mas des Cavaliers - 217, Rue Nungesser – 34130 Mauguio
FRANCE**

**Merci de remplir et de nous retourner ce formulaire complété même si aucun
dispositif n'est retourné par :**

Fax : + 33 (0)4 67 99 81 10 ou par e-mail : m.rondot@dedienne-santé.com

Etablissement/Nom de la société : _____

NOM : _____

Fonction : _____

Adresse : _____

N° téléphone : _____

<i>Désignation</i>	<i>Référence</i>	<i>Numéro de lot</i>	<i>Qté</i>	<i>A retourner</i>	<i>Commentaires</i>

Si le dispositif ne sera pas retourné **indiquer le motif** dans la case « commentaires » du tableau ci-dessus.

Date : _____

Signature : _____