

Le 27 janvier 2022

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Mesure : rappel de dispositif

Dispositif concerné : composants glénoïdiens AGILON®

Notre référence : FSCA_22001

Mesdames, Messieurs,

Avec cet avis de sécurité, nous tenons à vous informer d'un rappel de dispositif déclenché volontairement par la société implantcast GmbH pour les composants glénoïdiens AGILON® suivants :

Dispositif concerné	Référence catalogue
Glénoïde non cimentée Taille 3 ronde	38004001
Glénoïde non cimentée anatomique AGILON® T. 3 courte	38004009
Glénoïde non cimentée anatomique AGILON® T. 3 longue	38004010
Glénoïde non cimentée anatomique AGILON® T. 2 courte	38004028
Glénoïde non cimentée anatomique AGILON® T. 2 longue	38004029
Embase glénoïdienne ronde AGILON® T. 3	38004075
Embase glénoïdienne non cimentée anatomique AGILON® courte T. 2	38004071
Embase glénoïdienne non cimentée anatomique AGILON® longue T. 2	38004072
Embase glénoïdienne non cimentée anatomique AGILON® courte T. 3	38004073
Embase glénoïdienne non cimentée anatomique AGILON® longue T. 3	38004074

Il a été constaté que quelques trous dans les composants glénoïdiens AGILON® ne correspondent pas aux cotes prescrites dans les dessins techniques et sont susceptibles d'être trop grands. Lors d'applications utilisant des vis à stabilité angulaire, la vis peut alors traverser le trou et, par conséquent, ne pas assurer une fixation correcte des composants glénoïdiens AGILON® dans l'os.

Selon les documents dont nous disposons, vous avez reçu un ou plusieurs des dispositifs en cause et êtes donc concernés par cette mesure.

Évaluation des risques / Suivi des patients :

En raison de cette inexactitude des trous, il était possible que, en cours d'opération, les vis à stabilité angulaire puissent traverser les trous dans les dispositifs concernés implantés jusqu'ici, ne garantissant alors pas une stabilité de rotation et/ou stabilité primaire suffisante. Toutefois, si la qualité osseuse du patient est bonne, une deuxième vis au moins devrait apporter une stabilité suffisante si elle est bien ancrée dans l'os.

Si la stabilité à la rotation et/ou stabilité primaire devait ne pas suffire, des micromouvements peuvent entraîner un descellement lourd de conséquences et un changement de position des composants glénoïdiens. Dans le pire des cas, il peut en résulter une dislocation et/ou une rupture du composant glénoïdien. De plus, des ostéolyses dans le col de la scapula peuvent être à l'origine d'un descellement précoce de l'implant glénoïdien, nécessitant une reprise avec remplacement du composant glénoïdien et, le cas échéant, une augmentation osseuse.

Si les utilisateurs ont constaté l'erreur décrite plus haut dans le cadre d'une intervention, il est recommandé de procéder à un nouvel examen clinique et radiologique très approfondi du patient.

Il est indiqué, afin de détecter et de corriger à temps d'éventuels descellements précoces et/ou dislocations/instabilités de rotation, de réaliser des examens post-opératoires de suivi à des intervalles de 6 semaines, 12 semaines et 6 mois.

Aucun examen de suivi n'est nécessaire en dehors de la routine clinique normale si l'opération remonte à plus de 6 mois sans apparition des anomalies décrites plus haut.

Evaluation des danges		
Description des répercussions directes sur la santé susceptibles de résulter de l'emploi du dispositif concerné et/ou de son exposition.	Conséquence la plus probable	Conséquence la plus lourde de conséquences
	Aucune – Stabilité primaire et stabilité de rotation suffisantes grâce à une deuxième vis, dans la mesure où celle-ci assure un maintien et un serrage solides.	Intervention de reprise – Descellement précoce du composant glénoïdien avec, comme conséquences, apparition d'ostéolyses possibles dans le col de la scapula et nécessité d'une reprise, avec remplacement du composant glénoïdien et, le cas échéant, augmentation osseuse.
Description des répercussions à long terme sur la santé susceptibles de résulter de l'emploi du dispositif concerné et/ou de son exposition.	Conséquence la plus probable	Conséquence la plus lourde de conséquences
	Aucune – Après ostéointégration de l'implant (6 à 8 semaines), la stabilité devrait être suffisante.	Intervention de reprise, le cas échéant en plusieurs étapes – Ostéolyses importantes au niveau du col de la scapula avec, pour conséquence, une augmentation osseuse et, le cas échéant, la mise en place d'implants spéciaux.

Mesures à prendre :

Prière de lire attentivement le présent avis de sécurité dans son intégralité et de s'assurer que tous les services et responsables impliqués en ont été informés.

Nous confirmons que les autorités nationales compétentes du pays ont été informés de cette mesure correctrice portant sur la sécurité conformément au Guide de surveillance post-commercialisation (MEDDEV Vigilance Guidance Document, Référence 2.12/1).

Nous vous remercions au nom de la société implantcast GmbH pour votre aide et votre assistance dans la réalisation de cette mesure et vous présentons nos excuses pour les désagréments qui ont pu en découler.

Nous tenons à vous assurer que la société implantcast GmbH met tout en œuvre pour garantir que seuls circulent sur le marché des dispositifs répondant à vos attentes en termes de standards qualitatifs élevés, et aux nôtres.

Pour toutes questions, veuillez prendre contact avec notre DG.

Meilleures salutations.

implantcast



Directeur Général

Dr Michael BRÜCK (FMH)

Tél. : 079 901 33 46

E-mail : m.brueck@implantcast.ch