

## **AVEC LA DEMANDE DE TRANSMISSION IMMÉDIATE AUX CHEFS DE SERVICE ET À LA DIRECTION DU SERVICE OP DE LA CHIRURGIE ORTHOPÉDIQUE OU TRAUMATIQUE**

### **INFORMATIONS URGENTES SUR LA SÉCURITÉ DES PRODUITS**

Produits concernés : tiges de hanches du système ANA.NOVA®

N° de produit : tous les articles

N° de série/lot : tous les numéros de lot

Notre numéro de référence : IT2021-09

Cher client,

En mars 2021, ImplanTec GmbH a lancé une mesure de produit pour les utilisateurs concernant les produits et les numéros de lots mentionnés ci-dessus. Par la présente, nous aimerions vous informer de tous les dangers potentiels connus énoncés ci-dessous, ainsi que des mesures d'atténuation des risques associés à l'utilisation de ce produit.

#### **Problèmes et dangers possibles :**

Cette notification est destinée à informer les chirurgiens opérant et/ou traitant l'implantation ainsi que d'autres professionnels de santé que ImplanTec GmbH a actualisé les instructions d'utilisation du système de hanche ANA.NOVA®.

La raison de la modification du mode d'emploi est que ImplanTec GmbH a ajouté une note de sécurité concernant les dommages peropératoires de l'implant et de ses effets.

#### **Atténuation des risques :**

Les instructions d'utilisation et les techniques chirurgicales pour le système ANA.NOVA a été mis à jour avec les informations concernant le risque d'endommagement des implants comme suit :



**Les dommages de l'implant fragilisent le matériau et augmentent le risque de rupture ! S'il y a dans la phase peropératoire des dommages à l'implant et lors du retrait de la tête sphérique, des entailles ou des éraflures ou bien par un contact avec l'électrocautère, des altérations de la structure du matériau, la résistance du col de la tige est considérablement réduite.**

Un suivi ou une surveillance supplémentaire des patients en dehors des soins postopératoires habituels des patients n'est pas nécessaire. Un suivi plus étroit des patients ne permettrait pas un diagnostic précoce ou une détection précoce des problèmes cliniques.

Selon notre documentation, vous avez reçu le(s) produit(s) listé(s) ci-dessus. En tant que fabricant, ImplanTec GmbH est responsable de s'assurer que tous les clients qui ont pu recevoir les produits en question, reçoivent également les informations importantes disponibles.

Veillez nous aider à respecter nos obligations légales en :

- assurant que des copies de ces renseignements sur la sécurité des produits sont fournies en interne à tous les utilisateurs concernés,
- affichant les informations de manière visible jusqu'à ce que toutes les mesures aient été prises pour la mise en œuvre,
- remplissant le formulaire de réponse du client ci-joint pour confirmer la réception de cet avis.

Pour la réception de votre réponse, nous avons noté le 12/03/2022. ImplanTec GmbH s'efforce toujours à développer, fabriquer et distribuer des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients.

Nous vous prions de nous excuser pour tout inconvénient que cette action corrective pourrait vous causer en l'appliquant, et nous vous remercions pour votre coopération dans cette affaire nous préoccupant.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant commercial responsable par e-mail à [gm@implan-tec.at](mailto:gm@implan-tec.at) ou par téléphone au +43 2236 864 194.

Sincèrement

Dr. Reingard Huber-Wurzinger  
PRRC/CEO  
ImplanTec GmbH

Michael Bohdal  
Responsable qualité  
ImplanTec GmbH

## **RÉPONSE**

### **MESURE CORRECTIVE URGENTE**

Produits concernés : tiges de hanche du système ANA.NOVA®

N° de produit : tous les numéros d'article

Numéro de lot/série : tous les numéros de lot

Notre référence : IT2021-09

Hôpital

---

Code postal, ville

---

Nom du chef de service

---

N° de téléphone

---

Je confirme que j'ai reçu des informations sur une action corrective concernant les produits mentionnés ci-dessus de la part d'ImplanTec GmbH. J'ai pris note des instructions d'utilisation modifiées concernant le produit susmentionné.

---

Date

---

Signature et tampon

**Veillez renvoyer ce formulaire de réponse par voie électronique à [gm@implan-tec.at](mailto:gm@implan-tec.at), par fax au +43 2236 864234 ou par la poste à ImplanTec GmbH, Grenzgasse 38a, A-2340 Mödling**