

URGENT - RETRAGEREA DISPOZITIVELOR MEDICALE

În atenția corespondentului pentru monitorizarea dispozitivelor medicale, pentru difuzare către:

- Chirurgilor ortopezi
- Farmaciștilor
- Supraveghetori de sală de operații

Obiect: Retragerere voluntară: OBTURATOR DIAPHYSAR AIRPLUG 12 – REF: PLUG12 – LOT: 276028401 – Data fabricației: 01/2026 – Data expirării: 12/2028. & OBTURATOR DIAPHIZAR AIRPLUG 10 – REF: PLUG10 – LOT: 276028400 – Data fabricației: 01/2026 – Data expirării: 12/2028

Stimate doamnă, stimat domn,

Grupul Lépine a decis să procedeze la retragerea voluntară a dispozitivelor OBTURATOR DIAPHYSAIRE AIRPLUG cu referințele PLUG10 și PLUG12 aparținând loturilor 276028400 și 276028401 .

O unitate sanitară a semnalat o neconcordanță în etichetare constatată după implantarea unui dispozitiv AIRPLUG. Dispozitivul era nou și ambalajul său era sigilat corespunzător înainte de utilizare. Ambalajul secundar, precum și etichetele detașabile de trasabilitate indicau în mod coerent un obturator diafizar AIRPLUG 12, referință PLUG12, lot 276028401, cu data de fabricație 01/2026 și data de expirare 12/2028. În schimb, ambalajul primar steril avea o etichetă care indica un obturator diafizar AIRPLUG 10, referință PLUG10, lot 276028400, cu aceleași date de fabricație și de expirare. Această neconcordanță între diferitele niveluri de ambalare a fost identificată abia în momentul trasabilității postoperatorii.

Primele investigații interne au evidențiat o ambalare succesivă a loturilor PLUG10 și PLUG12 într-un interval de timp apropiat, cu suprapunerea imprimării etichetelor și reimprimări. În acest stadiu al analizei, nu se poate exclude în mod formal o amestecare încrucișată a etichetelor primare între dimensiunile 10 și 12. Cu toate acestea, au fost identificate unități conforme în fiecare dintre loturile în cauză, ceea ce indică faptul că defectul nu este sistematic. Cu toate acestea, integritatea completă a corespondenței dintre etichetarea primară, etichetarea secundară și dimensiunea reală a dispozitivului nu poate fi garantată pentru loturile menționate anterior.

În acest context, nu se poate exclude posibilitatea ca o cutie etichetată PLUG12 să conțină un dispozitiv de dimensiunea 10 sau ca o cutie etichetată PLUG10 să conțină un dispozitiv de dimensiunea 12. În aceste ipoteze, riscul teoretic ar fi implantarea unui AIRPLUG subdimensionat sau supradimensionat în raport cu canalul medular pregătit.

Ca măsură de precauție și pentru a garanta conformitatea cu reglementările, precum și integritatea trasabilității, Groupe Lépine a decis să retragă loturile în cauză.

Măsuri care trebuie luate de client/utilizator:

Instituțiile medicale și distribuitorii sunt rugați să:

- 1) Identifice imediat și pună în carantină toate produsele vizate din stocurile lor (stocuri, stocuri în consignație, stocuri din sălile de operație etc.).
- 2) Să înceteze utilizarea oricărui dispozitiv provenind din lotul sau loturile în cauză.
- 3) Să informeze tot personalul implicat (chirurgi ortopezi, personalul din sălile de operație, serviciul de sterilizare, serviciul de achiziții, serviciul de logistică etc.) din cadrul organizației dumneavoastră cu privire la această FSN.
- 4) Returnați produsele în cauză către Groupe Lepine (sau reprezentantul/distribuitorul local al acesteia). Vă vom contacta pentru a organiza returnarea acestor produse și înlocuirea lor pe cheltuiala noastră.
- 5) Completați formularul de returnare a produsului atașat și returnați-l cât mai curând posibil (prin fax sau poștă)
- 6) Completați și returnați formularul de confirmare a primirii FSN pentru a confirma primirea și punerea în aplicare a măsurilor necesare.

Consecințe și recomandări în cazul utilizării unui dispozitiv OBTURATOR DIAPHYSAIRE AIRPLUG cu referințele PLUG10 și PLUG12 aparținând loturilor 276028400 și 276028401:

AIRPLUG este un dispozitiv bioresorbabil destinat să asigure o restricție temporară a fluxului de ciment în timpul implantării unei proteze cimentate. Rolul său se limitează la faza de polimerizare a cimentului și nu contribuie la stabilitatea mecanică definitivă a implantului. În cazul unui dispozitiv subdimensionat, riscul teoretic ar putea fi o eficacitate redusă a pres-fit și, indirect, o alterare a presurizării cimentului. În cazul unui dispozitiv supradimensionat, s-ar putea întâlni o rezistență excesivă la inserție. Cu toate acestea, tehnica operatorie impune determinarea intraoperatorie a diametrului canalului medular cu ajutorul unor instrumente calibrate, ceea ce permite, în mod normal, verificarea adecvării dimensiunii alese. În practică, o dimensiune necorespunzătoare poate fi detectată în timpul inserției prin absența sau excesul de rezistență. Până în prezent, nu au fost raportate semne de complicații clinice imediate legate de acest eveniment.

Riscul pentru pacienții deja implantați este considerat scăzut. Nu se recomandă nicio reintervenție preventivă și nu este necesară modificarea protocolului obișnuit de urmărire postoperatorie a artroplastiiilor cimentate. Se recomandă menținerea supravegherii clinice standard. În cazul apariției unor simptome neobișnuite, cum ar fi durere persistentă inexplicabilă sau suspiciune de descelare precoce, trebuie efectuată o evaluare clinică și radiologică în conformitate cu practicile obișnuite. În conformitate cu articolul L.1111-2 din Codul sănătății publice, chirurgul are responsabilitatea de a evalua modalitățile de informare a pacienților vizati.

Vă reamintim, de asemenea, necesitatea de a semnală orice efect advers asociat cu aceste dispozitive în particular sau cu orice alt dispozitiv fabricat de Groupe Lépine la următoarea adresă de e-mail: Materiovigilance@groupe-lepine.com și la Agenția Națională pentru Siguranța Medicamentelor și Produselor de Sănătate – Direcția de supraveghere – prin e-mail la adresa materiovigilance@ansm.sante.fr.

Alte informații

Această măsură de siguranță referitoare la un dispozitiv medical este semnalată autorităților competente în cauză, organismului notificat responsabil cu produsul și tuturor autorităților de reglementare în cauză, astfel cum prevede legislația în materie de dispozitive medicale.

Subsemnatul confirmă că această notificare a fost transmisă autorităților sanitare competente.

Vă rugăm să ne scuzați pentru neplăcerile cauzate și vă mulțumim pentru încrederea acordată. Cu stimă,

Laurence Fiscus

Responsabil cu vigilența

FORMULAR DE RETURNARE URMARE LA RECUPERAREA PRODUSELOR

OBTURATOR DIAPHISAR AIRPLUG 12 – REF: PLUG12 – LOT: 276028401

– Data fabricației: 01/2026 – Data expirării: 12/2028. &

OBTURATOR DIAPHIZAR AIRPLUG 10 – REF: PLUG10 – LOT: 276028400 – Data fabricației: 01/2026

– Data expirării: 12/2028

Vă rugăm să bifați căsuțele corespunzătoare

- Am primit și am luat cunoștință de instrucțiunile de rechemare referitoare la corespondența menționată
- Am verificat stocul meu și am izolat produsele corespunzătoare:
- Stoc epuizat
 - Cantitate rămasă:

Referință	Număr lot	Cantitate

- Produsele vizate sunt
- Returnați
 - Distruse
- Am identificat și am alertat clienții mei afectați de această rechemare de produse

Nume: _____

Funcție: _____

Stabilesc: _____

Adresă: _____

A se trimite cât mai repede posibil în atenția:

Grupul Lépine

Laurence Fiscus – Corespondent pentru monitorizarea materialelor

175 RUE JACQUARD – CS 50307 – 69727 GENAY CEDEX – FRANȚA

Tel.: +33 (0)4 72 33 02 95 – Fax: + 33 (0)4 72 35 96 50

Sau prin e-mail la adresa: Materiovigilance@groupe-lepine.com