

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN Prothèse Multigen Plus H

Nom du produit : Prothèse de genou Multigen Plus H
Numéro FSCA : 01/2021
Type de mesure : Avis de sécurité volontaire concernant un dispositif médical
Date : 07/05/2021

À l'attention particulière des : Directeurs des services de santé ; médecins responsables de services orthopédiques ; chirurgiens orthopédistes ; responsables vigilance ; directeurs généraux (établissements privés uniquement)

Produit : Prothèse Multigen Plus H
Type de dispositif : dispositifs implantables pour la prothèse de genou Multigen Plus H
Remarques : /

Informations sur les produits

Multigen Plus H est un système de prothèse de genou à charnière indiqué pour les cas de révision (se référer à la liste complète des références de la Multigen Plus H ci-jointe).



Figure 1. Multigen Plus H

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN Prothèse Multigen Plus H

Description du problème

Suite à l'examen approfondi des réclamations concernant la prothèse Multigen Plus H, LimaCorporate a décidé d'émettre un avis de sécurité volontaire à destination de tous les utilisateurs de Multigen Plus H dans le but de les sensibiliser à la technique chirurgicale Multigen Plus H actuelle.

Les données de surveillance post-commercialisation recueillies par LimaCorporate ont mis en évidence des cas de desserrement et/ou de rupture postopératoire de la vis de verrouillage utilisée pour finaliser le couplage conique entre le plot de charnière (Hinge post) du composant fémoral et la charnière (Hinge) (veuillez vous référer à la figure 1 pour les détails des composants). Les études réalisées ont montré que le couplage conique entre le plot et la charnière peut se faire de manière incomplète si la technique chirurgicale actuelle n'est pas scrupuleusement suivie.

Pour faciliter l'assemblage peropératoire de la charnière, LimaCorporate a développé des instruments supplémentaires adaptés, inclus dans l'ancillaire supplémentaire de référence 9066.51.000. La technique chirurgicale a été mise à jour en conséquence.

L'utilisation de l'ancillaire supplémentaire est obligatoire et les praticiens doivent toujours se référer à la version à jour de la technique chirurgicale, qui spécifie étape par étape la manière d'obtenir un couplage correct.

En plus de cet avis de sécurité, LimaCorporate a pris les mesures suivantes pour sensibiliser les praticiens :

- l'introduction d'un avertissement supplémentaire dans la technique chirurgicale Multigen Plus H, pour souligner que l'utilisation de l'ancillaire supplémentaire est obligatoire ;
- la définition d'un nouveau programme de formation : les utilisateurs de Multigen Plus H seront contactés par un représentant local de Lima pour organiser une session de formation.

En outre, LimaCorporate souhaite rappeler que la présence d'un représentant de Lima dans la salle d'opération est vivement recommandée pour toutes les futures interventions chirurgicales avec Multigen Plus H.

Il est donc conseillé aux chirurgiens de maintenir la surveillance de leurs patients selon le protocole de suivi clinique standard, en prenant les mesures correspondantes.

Mesures à prendre

Nous vous remercions de bien vouloir :

1. Lire attentivement le contenu de cet avis de sécurité ;

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN Prothèse Multigen Plus H

2. Compléter, signer et envoyer le coupon-réponse ci-joint à l'adresse pms@limacorporate.com pour confirmer que vous avez bien pris connaissance du contenu de cet avis de sécurité.

Si nécessaire, merci d'envoyer toute demande de renseignements sur cet avis de sécurité à l'adresse medicalcomplaints@limacorporate.com.

Diffusion de cet avis

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.

Le présent avis de sécurité sera transmis aux autorités compétentes des pays concernés par cet avis d'action corrective.

Roberto Gabetta
Responsable Affaires
réglementaires
Limacorporate S.p.A

Multigen Plus H System

H - CEMENTED Femoral Components (CoCrMo + CFR PEEK+Ti6Al4V)	
6616.09.010	H n. 1
6616.09.020	H n. 2
6616.09.030	H n. 3
6616.09.040	H n. 4
6616.09.050	H n. 5
H cemented tibial plates (CoCrMo + CFR PEEK)	
6620.09.110	Metal back n. 1
6620.09.120	Metal back n. 2
6620.09.130	Metal back n. 3
6620.09.140	Metal back n. 4
6620.09.150	Metal back n. 5
H tibial liners + Hinge (UHMWPE + CoCrMo + Ti6Al4V)	
6660.50.110	h. 10 mm for tibial plate n. 1
6660.50.112	h. 12 mm for tibial plate n. 1
6660.50.114	h. 14 mm for tibial plate n. 1
6660.50.117	h. 17 mm for tibial plate n. 1
6660.50.120	h. 20 mm for tibial plate n. 1
6660.50.124	h. 24 mm for tibial plate n. 1
6660.50.210	h. 10 mm for tibial plate n. 2
6660.50.212	h. 12 mm for tibial plate n. 2
6660.50.214	h. 14 mm for tibial plate n. 2
6660.50.217	h. 17 mm for tibial plate n. 2
6660.50.220	h. 20 mm for tibial plate n. 2
6660.50.224	h. 24 mm for tibial plate n. 2
6660.50.310	h. 10 mm for tibial plate n. 3
6660.50.312	h. 12 mm for tibial plate n. 3
6660.50.314	h. 14 mm for tibial plate n. 3
6660.50.317	h. 17 mm for tibial plate n. 3
6660.50.320	h. 20 mm for tibial plate n. 3
6660.50.324	h. 24 mm for tibial plate n. 3
6660.50.410	h. 10 mm for tibial plate n. 4
6660.50.412	h. 12 mm for tibial plate n. 4
6660.50.414	h. 14 mm for tibial plate n. 4
6660.50.417	h. 17 mm for tibial plate n. 4
6660.50.420	h. 20 mm for tibial plate n. 4
6660.50.424	h. 24 mm for tibial plate n. 4
6660.50.510	h. 10 mm for tibial plate n. 5
6660.50.512	h. 12 mm for tibial plate n. 5
6660.50.514	h. 14 mm for tibial plate n. 5
6660.50.517	h. 17 mm for tibial plate n. 5
6660.50.520	h. 20 mm for tibial plate n. 5
6660.50.524	h. 24 mm for tibial plate n. 5

H - Tibial augments (Ti6Al4V)	
6621.15.107	7 mm for tibial plate n. 1
6621.15.112	12 mm for tibial plate n. 1
6621.15.207	7 mm for tibial plate n. 2
6621.15.212	12 mm for tibial plate n. 2
6621.15.307	7 mm for tibial plate n. 3
6621.15.312	12 mm for tibial plate n. 3
6621.15.407	7 mm for tibial plate n. 4
6621.15.412	12 mm for tibial plate n. 4
6621.15.507	7 mm for tibial plate n. 5
6621.15.512	12 mm for tibial plate n. 5
H Tibial Module (Ti6Al4V)	
6648.15.310	Straight SHORT
6648.15.320	SHORT Offset +3 mm
6648.15.330	SHORT Offset +6 mm
6648.15.340	Straight LONG
6648.15.350	LONG Offset +3 mm
6648.15.360	LONG Offset +6 mm

CCK/H Femoral Module (Ti6Al4V)	
6647.15.410	SHORT R - L
6647.15.420	SHORT R+3mm - L-3mm
6647.15.430	SHORT R-3mm - L+3mm
6647.15.440	LONG R - L
6647.15.450	LONG R+3mm - L-3mm
6647.15.460	LONG R-3mm - L+3mm
CCK/H Stems (Ti6Al4V)	
6647.15.140	dia 14 mm, length 60
6647.15.160	dia 16 mm, length 60
6647.15.180	dia 18 mm, length 85
6647.15.200	dia 20 mm, length 85
6647.15.220	dia 22 mm, length 110
6647.15.240	dia 24 mm, length 110

Additional optional product codes available for the System:

Distal Femoral augments (Ti6Al4V)	
6671.15.105	n. 1 - 5 mm
6671.15.205	n. 2 - 5 mm
6671.15.210	n. 2 - 10 mm
6671.15.305	n. 3 - 5 mm
6671.15.310	n. 3 - 10 mm
6671.15.405	n. 4 - 5 mm
6671.15.410	n. 4 - 10 mm
6671.15.505	n. 5 - 5 mm
6671.15.510	n. 5 - 10 mm

Posterior Femoral augments (Ti6Al4V)	
6672.15.105	n. 1 - 5 mm
6672.15.205	n. 2 - 5 mm
6672.15.210	n. 2 - 10 mm
6672.15.305	n. 3 - 5 mm
6672.15.310	n. 3 - 10 mm
6672.15.405	n. 4 - 5 mm
6672.15.410	n. 4 - 10 mm
6672.15.505	n. 5 - 5 mm
6672.15.510	n. 5 - 10 mm

Patellar Prosthesis (UHMWPE)	
6695.50.103	dia. 28 mm, h. 8 mm
6695.50.105	dia. 32 mm, h. 8 mm
6695.50.005	dia. 32 mm
6695.50.010	dia. 35 mm
6695.50.020	dia. 38 mm

COUPON-RÉPONSE

FSCA 01/2021

Prothèse Multigen Plus H

À compléter, signer et envoyer à LimaCorporate de toute urgence.

Veillez cocher la case suivante :

J'ai lu et compris les instructions contenues dans cet avis de sécurité.

Nom de la personne : _____

Nom de la structure : _____

Signature : _____

Merci d'envoyer ce coupon-réponse complété par fax ou par e-mail à :

Limacorporate SpA

Dr Federica Malvaso – Dr Lea Caramma

E-mail : pms@limacorporate.com

Fax : +39 0432 945512

Ou directement à la filiale Lima France :

Lima France sas

1 allée des Alisiers

Immeuble le Galilée

69500 BRON

France

E-mail: serviceclient@limafrance.com

T : + 33 (0)4 87 25 84 31

F : + 33 (0)4 42 04 17 25