

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Prothèse de coude Discovery – kit de condyle huméral

Nom du produit : Prothèse de coude Discovery – kit de condyle huméral
Numéro FSCA : 03/2021
Type de mesure : Avis de sécurité volontaire concernant un dispositif médical
Date : 06/09/2021

Numéro d'enregistrement unique (SRN) : IT – MF – 000010690

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

Code : Voir le tableau 1
Identifiant unique de dispositif (UDI-DI) : Voir le tableau 1
Type de dispositif : Prothèse de coude Discovery – kit de condyle huméral
Numéro de lot : Voir le tableau 1
Numéro de stérilisation : Voir le tableau 1
Remarques : /

<i>Code produit</i>	<i>Description du produit</i>	<i>Numéro de lot du produit</i>	<i>Numéro de lot de stérilisation</i>	<i>Identifiant unique de dispositif (UDI-DI) :</i>
114991	KIT DE CONDYLE HUMÉRAL XS CoCrMo + Ti6Al4V	TOUS	TOUS	08033390139380
114700	KIT DE CONDYLE HUMÉRAL STD CoCrMo + Ti6Al4V	TOUS	TOUS	08033390133432

Tableau 1 : Informations sur le produit

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN Prothèse de coude Discovery – kit de condyle huméral

Description du problème

Le système de coude Discovery est une prothèse totale de coude semi-contrainte destinée à l'arthroplastie du coude en première intention et en révision, constituée de trois composants : une tige humérale, une tige ulnaire et un palier à charnière sphérique (kit de palier ulnaire, kit de condyle huméral avec vis de verrouillage). L'analyse des réclamations reçues concernant la prothèse de coude Discovery a permis à Lima d'identifier un risque de problèmes peropératoires avec le kit de condyle huméral Lima Discovery (informations sur le produit, tableau 1) résultant de possibles difficultés lors de l'assemblage du composant huméral et des condyles.

Voir les images des produits à la figure 1.



Figure 1, de gauche à droite : Kit de condyle huméral, tige humérale, assemblage de la tige humérale et des condyles avec les vis de verrouillage de condyle.

Selon les informations reçues dans le cadre des réclamations, le problème se produit parfois en raison d'une difficulté à insérer les vis des condyles, et dans d'autres cas, des chirurgiens ont constaté que les condyles ne s'adaptait pas parfaitement au composant huméral.

La difficulté éventuelle rencontrée pendant l'assemblage peropératoire de la tige humérale avec les condyles huméraux Lima résulte d'une série défavorable de tolérances et a été associée au condyle, les détails de son dessin n'étant pas correctement spécifiés pour un certain rayon du condyle. En l'occurrence, même s'il n'a pas été mis en évidence de non-conformité dans le processus de fabrication, le produit concerné peut ne pas se comporter comme prévu pendant l'intervention (taux de survenue estimé du problème : environ 1 %). Un plan d'action corrective a déjà été mis en place par la société pour résoudre ce problème.

Il précise notamment ce qui suit :

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN **Prothèse de coude Discovery – kit de condyle huméral**

- Le problème est lié uniquement au kit de condyle huméral Lima Discovery (informations sur le produit, tableau 1).
- Le problème peut être rencontré lors de l'utilisation peropératoire d'un kit de condyle Lima :
 - **Si** le problème survient, il est identifié pendant l'intervention.
 - **Si aucun** problème n'est observé au cours de l'intervention, cela signifie que les tolérances des implants utilisés permettent d'assembler correctement le composant huméral avec les condyles et qu'aucune conséquence mécanique/clinique négative n'est à attendre à court ou long terme : aucune action de suivi des patients déjà opérés n'est par conséquent recommandée par LimaCorporate.
 - Même dans les cas où le problème a été signalé à LimaCorporate, les chirurgiens ont pu le résoudre, soit en implantant le même composant, soit en utilisant un nouveau kit de condyle pris dans le stock, sans autres conséquences pour le patient qu'une prolongation de la durée de l'intervention.

À titre de précaution, LimaCorporate a décidé d'émettre un avis de sécurité volontaire visant à retirer du marché tous les kits de condyle huméral potentiellement concernés qui correspondent aux informations sur le produit indiquées dans le tableau 1 pour éviter tout problème peropératoire ultérieur.

Mesures à prendre

Nous vous remercions de bien vouloir :

1. Vérifier votre stock pour identifier et mettre en quarantaine les dispositifs concernés reçus. Retourner les dispositifs concernés à LimaCorporate accompagnés d'un exemplaire imprimé du coupon-réponse ci-joint.
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.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Prothèse de coude Discovery – kit de condyle huméral

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.