

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Prothèse d'épaule SMR - Instruments pour glène - Foret hélicoïdal de diam. 3,5 mm

Nom du produit : Foret hélicoïdal de diam. 3,5 mm

Référence FSCA : 03/2022

Type d'action : Avis de sécurité volontaire sur le dispositif médical

Date : 02/09/2022

Numéro d'enregistrement unique (SRN) IT-MF-000010690

À l'attention de : Directeurs de la santé ; médecins-chefs orthopédistes ; chirurgiens orthopédistes ; directeurs de la vigilance ; directeurs généraux (uniquement pour les établissements privés)

Référence produit : Voir le Tableau 1

Identifiant unique du dispositif (IUD-ID) : Voir le Tableau 1

Type de dispositif : Prothèse d'épaule SMR – Instruments pour glène – Foret hélicoïdal

Numéro de lot : Voir le Tableau 1

Numéro de stérilisation : Sans objet

Remarques : /

Référence produit	Description du produit	Numéro de lot du produit	Identifiant unique du dispositif (IUD-ID) :
9084.20.081	FORET HÉLICOÏDAL D. 3,5 MM	21AR00L	08033390099677

Tableau 1. Détails du produit « foret hélicoïdal »

Description du problème

Des ruptures peropératoires du foret hélicoïdal n°2 de diam. 3,5 mm, dont les informations figurent dans le tableau 1, font l'objet de réclamations auprès de Lima Corporate, conformément à la figure 1. L'analyse des réclamations portées par les utilisateurs a confirmé que les instruments appartenant au numéro de lot spécifique 21AR00L ne sont pas conformes aux spécifications techniques. Plus précisément, le diamètre central est plus petit que prévu en raison d'un mauvais réglage de la machine de fabrication dans les locaux du fournisseur.

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italie
 T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com
 REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304



Figure 1. Photo d'un foret hélicoïdal cassé appartenant au lot n°21AR00L transmise par un utilisateur

Le foret hélicoïdal de diam. 3,5 mm est un instrument réutilisable utilisé lors des chirurgies de l'épaule pour la préparation de la glène. Selon l'évaluation clinique réalisée, la rupture peropératoire de l'instrument pourrait, dans le cas le plus probable, **n'avoir aucune** conséquence pour le patient puisque le chirurgien est de toute façon capable de terminer avec succès l'opération d'une autre manière (par exemple en continuant à percer le trou avec un foret plus long disponible ou en perçant un autre trou dans une direction différente).

LimaCorporate n'a pas connaissance de scénarios entraînant une prolongation de l'intervention chirurgicale afin de retirer la pointe cassée de l'instrument qui aurait pu migrer (la pointe ne reste pas dans l'os et commence à s'éloigner) ni de la nécessité pour le chirurgien de retirer les composants déjà implantés dans le cas où la pointe cassée resterait à l'intérieur du trou créé pendant la phase de forage sans qu'aucune partie ne dépasse du trou.

Cela dit :

- Le problème concerne uniquement le foret hélicoïdal de LimaCorporate appartenant au du lot 21AR00L ; aucun autre numéro de lot n'est concerné par la même non-conformité du produit.
- La rupture de l'instrument n'a pas eu de conséquences pour le patient et n'a pas prolongé la durée de l'intervention chirurgicale, ce qui a été rapporté à LimaCorporate.

À titre préventif, LimaCorporate a décidé d'initier une action corrective volontaire de sécurité sur le terrain dans le but de retirer du marché tous les forets hélicoïdaux concernés dont les informations sont répertoriées dans le tableau 1.

Action à entreprendre

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Vérifier votre stock pour localiser et mettre en quarantaine les dispositifs concernés. Les dispositifs doivent être renvoyés à LimaCorporate **dans les 15 jours**, accompagnés d'un exemplaire papier du formulaire de réponse ci-joint.
2. Remplir, signer et envoyer le formulaire de réponse ci-joint dans les 15 jours à l'adresse e-mail suivante : pms@limacorporate.com. Le formulaire confirme que vous avez lu et pris connaissance du contenu de cet avis de sécurité sur le terrain.

Pour toute question au sujet du présent avis, veuillez envoyer un e-mail à medicalcomplaints@limacorporate.com.

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italie
T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com
REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

Diffusion de l'avis de sécurité sur le terrain

Le présent avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation.

Le présent avis de sécurité sur le terrain doit être transmis aux autorités compétentes des pays concernés par l'action corrective de sécurité sur le terrain (réf. 03/2022).

Roberto Gabetta
Responsable de la réglementation
Limacorporate S.p.A.