

## AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

**Nom du produit :** Plot de glène TT SMR MB S-R Moyen, Long, X-Long

**Référence FSCA :** 03/2023

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

**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).

**Type de dispositif :** Plot de glène pour épaule

### Informations relatives au produit

<i>Référence produit</i>	<i>Version</i>	<i>Description du produit</i>	<i>Numéro de lot</i>	<i>Identification unique du dispositif (UDI-DI) :</i>
1375.14.652	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R Moyen	TOUT	80333903S038GA
1375.14.653	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R Long	TOUT	80333903S038GA
1375.14.654	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R X-Long	TOUT	80333903S038GA

Tableau 1 - Liste des plots de glène TT compatibles avec les plateaux SMR TT améliorés à 360°

La version (00) du produit peut facilement être identifiée en haut à droite de l'étiquette du plot de glène TT. Dans l'exemple d'étiquette ci-dessous, la version est marquée par un cercle rouge :

#### 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



### Description du problème

Suite à une enquête menée en interne, Lima Corporate a découvert qu'un composant du plateau SMR TT amélioré à 360° (référence 1375.15.522) était utilisé conjointement avec un plot de glène TT S-R #M (référence 1375.14.652), et ce, en dépit de l'avertissement figurant sur l'étiquette du plot TT : « À utiliser uniquement avec le plateau 1375.15.605 - 1375.15.650 », comme illustré dans la figure 1 ci-dessous :

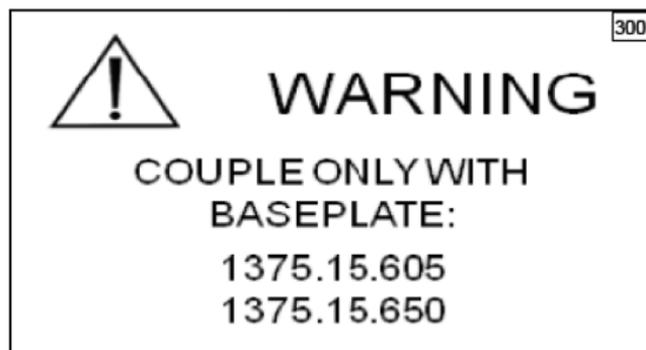


Figure 1 - Avertissement sur le PLOT DE GLÈNE TT S-R Moyen

Le même avertissement est indiqué pour tous les codes de produits mentionnés dans le tableau 1.

Suite à une enquête plus approfondie, il a été constaté que l'utilisation du plot de glène TT SMR S-R Moyen, S-R Long, S-R X-Long et du plateau de base amélioré à 360° est une **utilisation combinée validée**.

Les informations correctes sur la compatibilité des composants sont mises à la disposition des utilisateurs finaux par le biais des **instructions d'utilisation, de la technique opératoire et des étiquettes du plateau TT SMR amélioré à 360°**.

Il a été évalué que, dans les scénarios les plus probables, la chirurgie (tant les procédures primaires que les procédures de révision) peut être réalisée sans effet indésirable pour le patient.

La probabilité est faible pour les scénarios suivants :

- Dans le cas d'une procédure initiale, l'utilisateur souhaite combiner un plot de glène TT S-R moyen, S-R long ou X-long avec un plateau de base SMR TT amélioré à

#### 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

360° et est contraint de suspendre l'intervention en raison de la confusion liée à la lecture des étiquettes. Une seconde intervention sera nécessaire;

- En cas de chirurgie de révision, l'utilisateur souhaite combiner un plot de glène TT S-R moyen, long ou X-long avec un plateau de base SMR TT amélioré à 360° est contraint de suspendre l'intervention en raison de la confusion liée à la lecture des étiquettes. N'ayant pas d'autre choix, l'utilisateur peut opter pour une greffe osseuse uniquement et une opération complémentaire ultérieure.

Cela dit :

- Le plateau TT SMR amélioré à 360° ne peut pas être utilisé sans le plot de glène TT MB SMR ;
- Mode d'emploi + Technique opératoire + Avertissement figurant sur les étiquettes relatives au plateau TT SMR amélioré à 360° fournissent aux utilisateurs des informations correctes en termes de compatibilité ;
- L'avertissement actuel sur le plot de glène TT S-R Moyen, S-R Long, S-R X-Long ne permet pas de réaliser une association inappropriée : il limite la compatibilité par rapport à ce qui figure sur l'étiquette;
- Aucune plainte d'utilisateurs du plateau de base TT SMR amélioré à 360° n'a jamais été signalée à LimaCorporate concernant les scénarios décrits ci-dessus, malgré le fait que le plateau de base de glène TT SMR amélioré à 360° soit commercialisé depuis 2019.

LimaCorporate souhaite recommander aux utilisateurs du plateau de base TT amélioré à 360° de se référer **UNIQUEMENT** au mode d'emploi, à la technique opératoire et à l'avertissement figurant sur les étiquettes du plateau de base TT amélioré à 360° lorsqu'ils choisissent de combiner un plateau de base SMR TT amélioré à 360° avec les références de plot de glène TT énumérés dans le tableau 1.

### **Action à entreprendre**

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Veuillez lire attentivement le contenu du présent avis de sécurité pour savoir que vous devez vous référer **UNIQUEMENT** au mode d'emploi, à la technique opératoire et à l'avertissement figurant sur les étiquettes des plateaux de base TT améliorés à 360° lorsque vous choisissez de combiner un plateau de base SMR TT amélioré à 360° avec les références de plot de glène TT énumérés dans le tableau 1 ;
2. Remplir, signer et envoyer le formulaire de réponse ci-joint dans les 15 jours à l'adresse de courriel suivante : [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com). Le formulaire confirme que vous avez lu et reconnu le contenu de cette FSN.

Si vous avez des questions sur cette FSN, veuillez envoyer un courriel à [medicalcomplaints@limacorporate.com](mailto:medicalcomplaints@limacorporate.com).

### **Diffusion de cette FSN**

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

#### **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](mailto:info@limacorporate.com) / [limacorporate.com](http://limacorporate.com)

REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

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

Roberto Gabetta  
PRRC  
Limacorporate S.p.A.

**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](mailto:info@limacorporate.com) / [limacorporate.com](http://limacorporate.com)

REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304