

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT
PHYSICA TT TIBIAL PLATE

Nom du produit : PHYSICA TT TIBIAL PLATE
Numéro de l'avis de sécurité : 07/2023
Type d'action : Avis de sécurité volontaire concernant un dispositif médical
Date : 22 décembre 2023
Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) IT-MF-000010690
Personnes concernées : Directeurs médicaux ; orthopédistes en chef ; chirurgiens orthopédistes ; directeurs des services de pharmacovigilance ; chefs de la direction (établissements privés uniquement) ; distributeurs

Informations sur le produit

Voir « Annexe A – Liste des produits concernés ».

Description du problème

Lors des vérifications internes de conformité, il a été déterminé que les produits évalués présentent un marquage involontaire en sus du marquage correctement apposé sur les dispositifs. Ce marquage involontaire prend la forme d'un numéro de série qui n'aurait pas dû se trouver sur les dispositifs finaux (image 1). Il s'agit d'un numéro progressif qui varie entre 1 et 20.

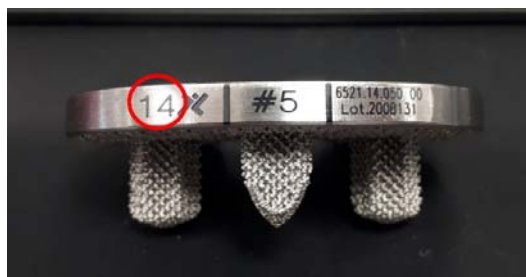


Image 1 – exemple de marquage involontaire, entouré en rouge

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

Le marquage correct se trouve toujours sur le dispositif, comme prévu ; la taille de l'implant et toutes les informations relatives à la traçabilité figurent correctement sur le dispositif.

Le marquage involontaire pourrait être lu par erreur comme la taille de l'implant. Par conséquent, pour éviter au personnel chirurgical toute erreur d'identification, notre société émet le présent avis de sécurité à l'intention de tous les utilisateurs concernés. L'objectif de cet avis est d'informer du fait que la taille de l'implant est identifiée exclusivement au moyen du chiffre qui suit le signe dièse (entouré en vert sur l'image 2) et qu'il convient d'ignorer le marquage involontaire.



Image 2 – exemple de marquage de taille, entouré en vert

D'après l'évaluation des risques cliniques potentiels réalisée par LimaCorporate, le plus probable est que cette non-conformité n'entraînera pas de problèmes de sécurité. La taille correcte du dispositif demeure clairement et immédiatement identifiable sur l'étiquette externe. En outre, la pratique clinique courante et les techniques de vérification de la taille devraient prévenir l'utilisation d'implants de la mauvaise taille.

Toutefois, dans le pire des cas, le personnel chirurgical pourrait avoir des doutes sur la taille réelle de l'implant, compte tenu de la présence de deux nombres potentiellement similaires sur le dispositif. Il convient alors de vérifier cette information sur les étiquettes apposées sur l'emballage extérieur afin d'éviter toute erreur d'interprétation susceptible d'entraîner l'utilisation d'un implant de mauvaise taille. La divergence de tailles serait alors détectée au moment de placer l'insert.

Aucun de ces deux scénarios potentiels n'a été signalé à LimaCorporate dans la pratique réelle.

Outre l'erreur de marquage décrite dans le présent document, les dispositifs sont pleinement conformes et ne sont affectés par aucun défaut de fabrication.

Par conséquent, il n'est pas demandé de retourner les produits concernés à LimaCorporate. Toutefois, il est demandé aux établissements de lire le présent avis et de confirmer avoir bien pris note que la taille correcte est représentée par le chiffre entouré en vert sur l'image 2.

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

Mesures à prendre

Nous vous prions de bien vouloir :

1. Remplir, signer et renvoyer le formulaire de réponse ci-joint à votre représentant Lima local afin de confirmer que vous avez lu et compris les informations contenues dans le présent avis de sécurité.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Lima local en cas de besoin, ou d'envoyer vos éventuelles demandes relatives au présent avis de sécurité par courrier électronique à l'adresse : medicalcomplaints@limacorporate.com.

Diffusion du présent avis de sécurité

Cet avis de sécurité doit être diffusé auprès de toutes les personnes susceptibles d'avoir besoin d'en être informées au sein de votre établissement. Le présent avis de sécurité sera transmis aux autorités compétentes des pays impliqués dans les actions correctives décrites dans ce document.

Roberto Gabetta
Chargé de conformité
réglementaire
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 / limacorporate.com
REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

FSCA 07-2023 - Annexe A – Liste des produits concernés

Product code	Description	Lot number	Ster. number	UDI-DI
652114010	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #1	2008132	2000414	08033390174220
652114010	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #1	2008132	2100051	08033390174220
652114010	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #1	2020674	2100042	08033390174220
652114010	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #1	2020674	2100051	08033390174220
652114010	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #1	2023662	2100042	08033390174220
652114020	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #2	2019379	2000414	08033390174268
652114020	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #2	2019379	2100051	08033390174268
652114020	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #2	2100059	2100051	08033390174268
652114020	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #2	2104414	2100174	08033390174268
652114020	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #2	2106738	2100223	08033390174268
652114030	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #3	2019380	2000414	08033390174275
652114030	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #3	2019380	2100051	08033390174275
652114030	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #3	2100062	2100042	08033390174275
652114030	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #3	2100063	2100042	08033390174275
652114030	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #3	2106739	2100223	08033390174275
652114040	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #4	2020215	2000414	08033390174282
652114040	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #4	2020215	2100051	08033390174282
652114040	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #4	2020216	2100042	08033390174282
652114040	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #4	2020216	2100051	08033390174282
652114040	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #4	2100065	2100051	08033390174282
652114040	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #4	2103387	2100207	08033390174282
652114040	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #4	2106740	2100223	08033390174282
652114050	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #5	2008131	2000414	08033390169912
652114050	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #5	2008131	2100051	08033390169912
652114050	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #5	2020675	2100042	08033390169912
652114050	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #5	2020675	2100051	08033390169912
652114050	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #5	2100066	2100051	08033390169912
652114050	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #5	2100067	2100051	08033390169912
652114050	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #5	2103388	2100214	08033390169912
652114060	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #6	2020217	2000414	08033390174299
652114060	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #6	2020217	2100051	08033390174299
652114060	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #6	2023630	2100042	08033390174299
652114060	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #6	2023630	2100051	08033390174299
652114060	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #6	2100068	2100051	08033390174299
652114060	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #6	2109120	2100209	08033390174299
652114060	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #6	2110581	2100254	08033390174299
652114070	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #7	2020670	2000414	08033390174305
652114070	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #7	2020670	2100051	08033390174305
652114070	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #7	2022307	2100042	08033390174305
652114070	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #7	2022307	2100051	08033390174305
652114070	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #7	2100069	2100042	08033390174305
652114070	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #7	2100070	2100042	08033390174305
652114080	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #8	2020671	2000414	08033390174312
652114080	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #8	2022308	2100006	08033390174312
652114080	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #8	2022308	2100051	08033390174312
652114080	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #8	2100071	2100042	08033390174312
652114080	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #8	2100072	2100042	08033390174312
652114080	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #8	2106741	2100214	08033390174312
652114090	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #9	2020672	2000414	08033390174329
652114090	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #9	2020672	2100051	08033390174329
652114090	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #9	2020673	2100042	08033390174329
652114090	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #9	2100073	2100049	08033390174329
652114090	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #9	2104415	2100158	08033390174329
652114090	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #9	2106742	2100214	08033390174329
6521140A0	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #10	2017109	2000414	08033390169929
6521140A0	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #10	2020676	2100051	08033390169929
6521140A0	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #10	2023663	2100049	08033390169929
6521140A0	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #10	2104416	2100223	08033390169929
6521140A0	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #10	2104417	2100223	08033390169929
6521140A0	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #10	2104747	2100133	08033390169929
6521140A0	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #10	2106735	2200288	08033390169929
6521140A0	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #10	2106736	2300055	08033390169929
6521140A0	PHYSICA TT TIBIAL PLATE - FIXED TIBIAL PLATE UNCEMENTED #10	2106737	2200295	08033390169929

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