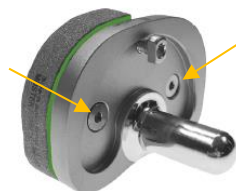


AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – Avis d'information

Nom commercial du dispositif :

Composants tibiaux / Unités de composant d'articulation modulaire,
système de prothèse de genou modulaire Endo-Model-M



Composants tibiaux,
système de prothèse de genou rotationnel et à charnière Endo-Model-SL



À l'attention de* :

- Distributeur / Entité locale du fabricant
- Hôpital

Coordonnées du représentant local* :

Personne responsable
Dr Poroshat Khalilpour
Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hambourg, Allemagne
E-mail : vigilance@link-ortho.com
Tél. +49 (0)40 5 39 95 707

Risque concerné par l'avis de sécurité

1. Informations relatives au dispositif concerné

1.1 Type de dispositif*

Composants tibiaux

1.2 Nom commercial

Composants tibiaux / Unités de composant d'articulation modulaire, système de prothèse de genou modulaire Endo-Model-M

Composants tibiaux, système de prothèse de genou rotationnel et à charnière Endo-Model-SL

1.3 Identifiant unique des dispositifs (IUD-ID UE)

S.O.

1.4 Objectif clinique principal du dispositif*

Ce système d'articulation de genou est très modulaire et peut donc être utilisé dans le cadre d'une première intervention et de reprise difficiles. Pour la restauration de la ligne articulaire en cas de tumeur et de reprise, des espaceurs proximaux spécifiques sont disponibles et permettent de compenser des déficits aussi bien en termes de flexion que d'extension.

1.5 Référence(s)*

Endo-Model-M				
15-2814/01	15-2818/11	15-2837/11	15-3818/11	15-8521/29
15-2814/02	15-2818/12	15-2837/12	15-3818/12	15-8521/31
15-2814/03	15-2834/01	15-2838/11	15-8521/05	15-8521/33
15-2814/04	15-2834/02	15-2838/12	15-8521/07	15-8521/35
15-2815/11	15-2834/03	15-3815/11	15-8521/09	
15-2815/12	15-2834/04	15-3815/12	15-8521/11	
15-2816/11	15-2835/11	15-3816/11	15-8521/13	
15-2816/12	15-2835/12	15-3816/12	15-8521/15	
15-2817/11	15-2836/11	15-3817/11	15-8521/25	
15-2817/12	15-2836/12	15-3817/12	15-8521/27	
Endo-Model-SL				
16-2817/02	16-2817/32			
16-2817/05	16-2817/35			
16-2817/07	16-2817/37			

1.6 Version du logiciel

S.O.

1.7 Numéros de lot ou de série concernés

Tous après la date de fabrication ☞ 2022-06 jusqu'à la date de fabrication ☞ 2024-06.

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)

2.1 Description du problème au niveau du produit*

Les vis sans tête du composant tibial modulaire risquent de ne pouvoir être desserrées pendant l'intervention. Ce desserrement est nécessaire en cas de vissage d'un espaceur proximal ou d'un segment tibial proximal en Tilastan non cimentés, ce qui n'est requis que dans certains cas.

Des investigations ont montré que dans certains cas, la forme hexagonale des vis sans tête n'est pas conforme aux caractéristiques techniques. Par ailleurs, dans quelques cas, une déviation a été identifiée au niveau du filetage interne du composant tibial, dans lequel les vis sans tête sont pré-assemblées.

Lorsque ces deux problèmes surviennent conjointement, il peut être impossible de desserrer la vis au cours de l'intervention. Cette situation est consécutive à des défaillances survenues dans le cadre de la fabrication.

2.2 Danger donnant lieu aux FSCA*

Prolongement de l'intervention chirurgicale consécutif à un changement opératoire de méthode et passage probable à une implantation cimentée.

2.3 Probabilité de survenue du problème

Le problème survient uniquement quand il est nécessaire d'utiliser un espaceur tibial proximal ou un segment tibial proximal en Tilastan non cimenté facultatif. En termes de probabilité, ce problème est considéré comme occasionnel.

2.4 Risque attendu pour les patients/utilisateurs

Quand il est mis en œuvre correctement, le passage à une technique cimentée avec espaceur tibial proximal ou segment en Tilastan n'entraîne aucun risque supplémentaire.

2.5 Informations complémentaires pour caractériser le problème

s.o.

2.6 Contexte du problème

Ces derniers mois, Waldemar Link a reçu quatre plaintes relatives à des vis qui ne pouvaient pas être retirées du composant tibial.

2.7 Autres informations pertinentes pour les FSCA

La technique de cimentation ci-jointe a été décrite dans la littérature et constitue une alternative au vissage des espaceurs et segments.

Le passage à une implantation cimentée des espaceurs et segments en Tilastan est une méthode standard utilisée pour les espaceurs et segments en UHMWPE.

À terme, cette technique cimentée sera ajoutée en tant que méthode facultative dans nos techniques opératoires standards.

3. Type de mesures destinées à réduire le risque

3.1 Mesure à prendre par l'utilisateur*

- Identification du dispositif
- Mise à l'écart du dispositif
- Renvoi du dispositif
- Destruction du dispositif
- Modification/inspection du dispositif sur site
- Suivi des recommandations relatives à la gestion des patients
- Prise en compte de la modification / du renforcement du mode d'emploi
- Autre
- Aucune
 - Veuillez dans tous les cas nous retourner le formulaire de réponse par fax avant le **17 juin 2022** afin de documenter la mesure corrective de sécurité.
 - Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits indiqués plus haut au sein de votre entreprise ou établissement et toute autre personne concernée sont informés du présent avis de sécurité. En cas de transfert des produits à des tiers, veuillez leur remettre une copie des présentes informations ou informer l'interlocuteur dont les coordonnées figurent ci-dessous.

3.2 Quelle est l'échéance de réalisation de la mesure ?

17 juin 2014

3.3 Considérations particulières pour les dispositifs implantables : le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?

- Oui, comme suit :
- Non, car...

Quand il est mis en œuvre correctement, le passage à une technique cimentée avec espaceur tibial proximal et segment en Tilastan n'entraîne aucun risque supplémentaire.

3.4 Une réponse du client est-elle requise ?*

- Oui, avant le : 17/06/2024
- Non

3.5 Mesure prise par le fabricant

- Retrait du produit
- Modification/inspection du dispositif sur site
- Mise à jour logicielle
- Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage
- Autre
- Aucune

3.6 Quelle est l'échéance de réalisation de la mesure ?

- La technique opératoire modifiée sera fournie à partir du **22/05/2024**.
- Les formulaires de réponse envoyés par les clients seront contrôlés avant le **30/06/2024**.
- Un rappel sera envoyé aux clients qui n'auront pas répondu.
- La mesure sera achevée dès que tous les formulaires de réponse auront été reçus, probablement avant le **30/07/2024**.

3.7 L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient / à l'utilisateur profane ?

- Oui
- Non

3.8 Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées pour le patient/l'utilisateur profane dans un courrier ou un document d'information destiné aux patients/utilisateurs profanes ou non professionnels ?

s.o.

4. Informations générales



4.1 Type d'avis de sécurité (FSN)*

Nouveau Mise à jour

4.2 Si l'avis de sécurité est une mise à jour

Numéro de référence du précédent avis de sécurité : **R-2022-01**
Date du précédent avis de sécurité : **23/05/2022**

Description du problème au niveau du produit dans le précédent avis de sécurité :
Les vis sans tête du composant tibial modulaire risquent de ne pouvoir être desserrés pendant l'intervention. Ce desserrement est nécessaire en cas de vissage d'un espaceur proximal en Tilastan non cimenté, ce qui n'est requis que dans certains cas. Des examens ont permis de constater que le couple de desserrement post-assemblage de la vis sans tête ne satisfait pas les spécifications. Cette divergence est consécutive à une déficience survenue dans le cadre de la fabrication.

Produits concernés par le précédent avis de sécurité :
Tous après la date de fabrication  2021-08 jusqu'à la date de fabrication  2022-05

4.3 Si l'avis de sécurité est une mise à jour, les nouvelles informations clés sont les suivantes...

À la suite de nouvelles plaintes relatives au même problème, une mesure corrective et préventive a été mise en place. D'autres écarts par rapport aux caractéristiques techniques ont été identifiés au niveau du processus de fabrication. Nous devons donc à nouveau vous informer et attirer votre attention sur l'utilisation d'une nouvelle technique opératoire.

4.4 Autres conseils ou informations déjà attendu(e)s dans l'avis de sécurité de suivi ?*

Oui Non

4.5 En cas de publication à venir d'un avis de sécurité de suivi, sur quoi la recommandation supplémentaire portera-t-elle ?

s.o.

4.6 Calendrier anticipé de l'avis de sécurité de suivi

s.o.

4.7 Informations relatives au fabricant

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hambourg, Allemagne
<https://www.link-ortho.com/fr/>
Numéro d'enregistrement unique (n° SRN UE) : DE-MF-000005215

4.8 L'autorité (de réglementation) compétente dans votre pays (UE) a été informée de la présente communication aux clients ?*

Oui Non

4.9 Liste de pièces jointes/annexes

Technique opératoire supplémentaire modifiée

4.10 Nom/Signature

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre entreprise ou établissement ou à toutes les entités auxquelles les dispositifs potentiellement concernés ont été fournis.

Veillez communiquer cet avis aux autres entités sur lesquelles cette mesure aura un impact.

Veillez maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis et le plan d'action qui en découle pendant un délai approprié pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cette démarche permet un retour d'information important.