

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN

Composant huméral Discovery pour coude

| | |
|---|---|
| Nom du produit : | Discovery pour coude |
| Numéro FSCA : | 20240002 |
| Type d'action : | Avis de sécurité volontaire sur le terrain relatif aux dispositifs médicaux |
| Date : | 07/06/2024 |
| Numéro d'enregistrement unique (SRN) | IT-MF-000010690 |
| À l'aimable attention de : | Directeurs de services de santé ; médecins orthopédistes en chef ; chirurgiens orthopédistes ; directeurs de la vigilance ; directeurs généraux (uniquement pour les établissements privés) ; distributeurs |

Informations sur le produit

Voir « Annexe A — Liste des produits concernés »

Description du problème

Suite à un suivi minutieux des réclamations, LimaCorporate a détecté des cas de difficultés peropératoires lors de l'assemblage correct du kit de surfaces condyliennes Discovery dans le composant huméral Discovery. Des études ont démontré que, dans certaines circonstances de couplage défavorables, un léger désalignement des composants peut survenir. Par conséquent, la vis ne peut pas être aisément et entièrement vissée pour verrouiller le kit de surfaces condyliennes et le composant huméral.



Figure 1 : Insertion de la vis Discovery

Selon l'évaluation clinique réalisée, dans le cas le plus probable, cet événement peropératoire n'a aucun impact sur la survie de l'implant. Il est possible que la chirurgie s'achève avec un léger retard.

Dans le pire des cas, si le verrouillage correct n'est pas obtenu en raison d'une fixation incomplète de la vis, une défaillance précoce de l'implant peut survenir. À ce jour, cet événement n'a jamais été signalé à LimaCorporate.

Par le biais de cet avis de sécurité sur le terrain, LimaCorporate souhaite informer les utilisateurs du dispositif Discovery pour coude du problème peropératoire potentiel décrit ci-dessus et leur fournir des instructions sur la manière de le surmonter s'il devait survenir au bloc opératoire.

En cas de difficulté d'assemblage peropératoire, le désalignement décrit peut être compensé en **tapotant doucement sur la surface condylienne**. De cette manière, la difficulté peropératoire est surmontée et le kit de surfaces condyliennes ainsi que les vis correspondantes peuvent être verrouillés normalement dans le composant huméral.

En plus de cet avis de sécurité sur le terrain, LimaCorporate ajoutera une note spécifique à la technique chirurgicale Discovery pour coude.

En outre, afin de réduire davantage le risque de problèmes peropératoires similaires, LimaCorporate va introduire un contrôle fonctionnel spécifique sur les tiges humérales du dispositif Discovery avant leur mise sur le marché. Ce contrôle permettra d'éviter que des circonstances de couplage défavorables ne se reproduisent lors de futures productions.

Mesures à prendre

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Remplir, signer et renvoyer l'accusé de réception ci-joint à votre représentant LimaCorporate local afin de confirmer que vous avez lu et compris le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain.

Si nécessaire, veuillez contacter votre représentant LimaCorporate local ou adresser toute demande concernant le présent avis par e-mail à l'adresse 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
enovis.com

Diffusion du présent avis

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes devant être informées au sein de votre organisation. Cet avis de sécurité sur le terrain sera envoyé aux autorités compétentes des pays concernés par cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.



Person Responsible for Regulatory Compliance
Limacorporate S.p.A.

 Lima Corporate IS NOW enovis™

FSCA 20240002 : Annexe A – Liste des produits concernés.

| Code | Description | DI code |
|-------------|--|----------------|
| 114902 | Discovery™ XS Left Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 84mm | 08033390139434 |
| 114903 | Discovery™ XS Right Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 84mm | 08033390142946 |
| 114912 | Discovery™ XS Left Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 124mm | 08033390142939 |
| 114913 | Discovery™ XS Right Humeral Flanged w/ Bond Coat – 3.5mm x 124mm | 08033390143110 |
| 114904 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 100mm Left | 08033390133401 |
| 114905 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 100mm Right | 08033390143004 |
| 114906 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 100mm Left | 08033390143035 |
| 114907 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 100mm Right | 08033390143066 |
| 114908 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 100mm Left | 08033390143097 |
| 114909 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 100mm Right | 08033390143134 |
| 114914 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 150mm Left | 08033390142984 |
| 114915 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 150mm Right | 08033390143011 |
| 114916 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 150mm Left | 08033390143042 |
| 114917 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 150mm Right | 08033390143073 |
| 114918 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 150mm Left | 08033390133418 |
| 114919 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 150mm Right | 08033390143141 |
| 114924 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 200mm Left | 08033390142991 |
| 114925 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 4mm x 200mm Right | 08033390143028 |
| 114926 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 200mm Left | 08033390143059 |
| 114927 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 5mm x 200mm Right | 08033390143080 |
| 114928 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 200mm Left | 08033390143103 |
| 114929 | Discovery™ Humeral Flanged with coating 6mm x 200mm Right | 08033390143158 |
| 114934 | Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 100mm Left | 08033390133425 |
| 114935 | Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 100mm Right | 08033390142656 |
| 114936 | Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 100mm Left | 08033390142762 |
| 114937 | Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 100mm Right | 08033390142786 |
| 114938 | Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 100mm Left | 08033390142809 |
| 114939 | Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 100mm Right | 08033390142823 |
| 114944 | Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 150mm Left | 08033390142649 |
| 114945 | Discovery™ Humeral Flanged 4mm x 150mm Right | 08033390142755 |
| 114946 | Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 150mm Left | 08033390142779 |
| 114947 | Discovery™ Humeral Flanged 5mm x 150mm Right | 08033390142793 |
| 114948 | Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 150mm Left | 08033390142816 |
| 114949 | Discovery™ Humeral Flanged 6mm x 150mm Right | 08033390142922 |

 Lima Corporate IS NOW **enovis**[™]