

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**[™]