

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT SUR LE TERRAIN

Guide pour l'insertion des capuchons de verrouillage - Différentes tailles

Nom du produit :	Guide pour l'insertion des capuchons de verrouillage Ø 25 mm standard / Ø 28 mm / Ø 25 mm 15°X / 20°X / Ø 25 mm 10°/15°/20°
Numéro FSCA :	20250001
Type d'action :	Avis de sécurité volontaire sur le terrain relatif aux dispositifs médicaux
Date :	10 mars 2025

À l'aimable attention de : Directeurs de services de santé ; médecins orthopédistes en chef ; chirurgiens orthopédistes ; directeurs des centres de matériovigilance ; directeurs généraux (uniquement pour les établissements privés) ; distributeurs/agences

Informations sur le produit

Numéro de la pièce	Description du produit	Numéro de lot	Identification unique des dispositifs (IUD-ID) :
9019.75.591	Guide pour l'insertion des capuchons de verrouillage Ø 25 mm Standard	24AQ2ZJ	08033390240871
		24AQ2ZK	
		24AQ2ZL	
9019.75.593	Guide pour l'insertion des capuchons de verrouillage Ø 28 mm	24AQ2ZT	08033390240895
		24AQ2ZU	
		24AQ2ZV	
9019.75.594	Guide pour l'insertion des capuchons de verrouillage Ø 25 mm 15°X / 20°X	24AQ2ZQ	08033390259354
		24AQ2ZR	
		24AQ2ZS	
9019.75.595	Guide pour l'insertion des capuchons de verrouillage Ø 25 mm 10°/15°/20°	24AQ2ZM	08033390257824
		24AQ2ZN	
		24AQ2ZP	

Tableau 1 : Liste des numéros de pièces et des numéros de lot concernés par la FSCA

Description du produit

L'instrument GUIDE POUR L'INSERTION DES CAPUCHONS DE VERROUILLAGE est utilisé lors de l'implantation des composants de PRIMA TT GLENOID. Selon la Technique chirurgicale de PRIMA TT GLENOID, une fois l'embase PRIMA TT GLENOID positionnée, il est possible de combiner les vis périphériques (Ø 5 mm) avec des capuchons de verrouillage, pour passer d'une fixation purement compressive à une fixation verrouillée.

L'instrument assemblé est composé de trois sous-composants : 2 vis et 1 structure.

Description du problème

Le suivi des réclamations a permis à LimaCorporate de découvrir un possible problème de fabrication concernant les instruments dont les informations produit sont indiquées dans le tableau 1, inclus dans les séries d'instruments 9019.30.000 et 9019.33.000 - uniquement les modèles PRIMA TT Glenoid General et Monoblock.

En particulier, l'analyse interne a mis en évidence un assemblage incorrect des sous-composants par le fournisseur externe avant le soudage, ainsi que des erreurs de géométrie et des mesures hors spécifications concernant les sous-composants et une procédure de soudage inappropriée, ce qui a entraîné une non-conformité de l'instrument assemblé aux exigences de dessin, pouvant entraîner un démontage/une rupture, comme indiqué dans la figure 1 ci-dessous :



Figure 1 – Démontage de l'instrument GUIDE POUR L'INSERTION DES CAPUCHONS DE VERROUILLAGE ayant le numéro de pièce 9019.75.595

Danger : risque de rupture/démontage peropérateur potentiel du guide pour l'insertion des capuchons de verrouillage

Conséquences possibles : l'évaluation clinique réalisée a montré que, dans le cas le plus probable, le problème identifié ne concerne que la stabilité du guide sur l'embase, ce qui pourrait entraîner un allongement de la durée de l'intervention de 5 à 10 minutes lors du positionnement du dispositif. Dans le cas improbable (jamais signalé à LimaCorporate) où le chirurgien ne pourrait pas réassembler l'instrument, car une partie de celui-ci serait tombée dans la plaie pendant l'intervention chirurgicale, un léger allongement de la durée de l'intervention (10 minutes) serait à prévoir pour le récupérer et finir l'intervention chirurgicale.

Mesures à prendre

LimaCorporate tient à vous rappeler que :

- les capuchons de verrouillage sont en option et il est possible d'implanter PRIMA TT Glenoid (dispositif implantable) en toute sécurité sans les utiliser ;
- les patients ayant déjà subi une intervention chirurgicale nécessitant l'utilisation de PRIMA TT Glenoid avec des capuchons de verrouillage ne sont exposés à aucun risque (à condition qu'aucun démontage de ces guides n'ait eu lieu au cours de l'intervention chirurgicale sans que cela ait été signalé) ;
- les réclamations reçues du secteur ont mis en évidence un léger allongement de la durée de l'intervention chirurgicale, mais aucune conséquence sur la sécurité des patients.
- Pour le remplacement des pièces concernées, vous pouvez contacter votre représentant de la société.

VOUS devez :

1. Vérifier votre stock pour localiser et mettre immédiatement en quarantaine les dispositifs concernés. Les articles doivent être renvoyés à LimaCorporate **dans les 15 jours**.
2. 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.

En cas de besoin, n'hésitez pas à contacter votre représentant LimaCorporate local ou à adresser votre demande de renseignements concernant cet avis de sécurité sur le terrain à l'adresse électronique pms@enovis.com.

Diffusion du présent avis

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

Roberto Gabetta
Regulatory Manager et PRRC
LimaCorporate S.p.A.

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Guide pour l'insertion des capuchons de verrouillage - Différentes tailles

FSCA 20250001Formulaire à remplir, signer et renvoyer **d'urgence** à LimaCorporate

En signant ci-dessous, je reconnais avoir reçu, lu et compris le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain concernant la mise en œuvre d'une procédure de rappel volontaire des produits indiqués dans le **tableau 1**.

Votre nom :

Titre :

Nom de
l'établissement :

Si le produit est disponible en stock, veuillez fournir les informations suivantes et renvoyer les dispositifs concernés à LimaCorporate dans un délai de 15 jours, accompagnés d'une copie de l'accusé de réception.

NUMÉRO DE LA PIÈCE	NUMÉRO DE LOT	QUANTITÉ À RETOURNER

Si vous ne détenez aucun stock des dispositifs concernés dans votre centre (cochez la case) :

Date

Signature

Après avoir complété cet accusé de réception, veuillez l'envoyer par courrier électronique à votre représentant de LimaCorporate local.