

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – COL RÉVISION H 60 MM + VIS

Nom du produit : Col fémoral RÉVISION h 60 mm + VIS
Numéro FSCA : 02/2018 extension
Type de mesure : Avis de sécurité volontaire concernant un dispositif médical
Date : 21 Decembre 2018

À l'attention particulière des : Directeurs des services de santé ; médecins responsables de services orthopédiques ; chirurgiens orthopédistes ; responsables vigilance ; directeurs généraux (établissements privés uniquement)

Code : Voir le tableau 1 ci-dessous
Type de dispositif : Col fémoral et vis de la prothèse de hanche modulaire RÉVISION
Numéro de lot : Voir le tableau 1 ci-dessous
Numéro de stérilisation : Voir le tableau 1 ci-dessous
Remarques : /

<i>Code produit</i>	<i>N° de lot</i>	<i>N° de stérilisation</i>	<i>Description</i>
7515.15.110	1617984	1700041	Col RÉVISION latéralisé + vis
7515.15.010	1613282	1600276	Col RÉVISION standard + vis

Tableau 1 : numéros de lot concernés.

Description du problème

Le 31 mai 2018, LimaCorporate a émis un avis de sécurité sur le marché italien invitant à retirer des stocks les cols et vis non implantés (défectueux) ayant **le numéro de lot 201617984 et le numéro de stérilisation 1700041** car une analyse interne avait mis en évidence une probable anomalie de dimensions des pièces du lot 201617984 (surdimensionnement du trou de vis du col Révision susceptible de laisser la vis de blocage traverser complètement le trou de vis du col).

Veuillez consulter l'avis de sécurité (ci-joint) pour des informations détaillées.

L'enquête interne a révélé qu'une seule pièce non implantée (défectueuse) était effectivement commercialisée.

Cette pièce a été retirée du marché et la mesure de rappel a pris fin le 14 juin 2018.

Limacorporate spa

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – COL RÉVISION H 60 MM + VIS

L'analyse des pièces non implantées a montré que deux pièces seulement sur neuf présentaient le défaut fonctionnel décrit dans l'avis de sécurité du 31 mai 2018.

Par ailleurs, l'enquête interne a identifié, parmi les autres numéros de lot examinés, un deuxième lot de cols RÉVISION de hauteur 60 mm (code produit 7515.15.010, n° de lot 201613282, n° de stérilisation 1600276) présentant ce défaut fonctionnel (la vis de blocage traverse complètement le trou de vis du col).

Toutes les pièces non implantées ayant les deux numéros de lot et les numéros de stérilisation indiqués dans le tableau 1 étant déjà placées en quarantaine (elles ne sont plus commercialisées), **les informations qui suivent s'adressent aux chirurgiens et aux établissements hospitaliers dans lesquels un col et une vis ayant l'un des deux codes et numéros de lots indiqués dans le tableau 1 ont été implantés.**

Selon l'état actuel de l'enquête interne, aucun autre numéro de lot de cols RÉVISION + vis ne présente ce défaut fonctionnel et ne doit être ajouté à cette extension d'avis de sécurité.

Informations à l'attention des chirurgiens et des établissements hospitaliers

Nos dossiers de traçabilité indiquent que l'un des dispositifs concernés par cette extension d'avis de sécurité (n° de lot 201617984 et n° de stérilisation 1700041 ; ou n° de lot 201613282 et n° de stérilisation 1600276) a été implanté dans votre établissement.

La décision d'informer les patients est laissée à l'appréciation du chirurgien, toutefois l'objectif de cet avis de sécurité complémentaire émis par LimaCorporate est d'informer les chirurgiens concernés de l'état actuel de l'enquête pour leur permettre d'exercer le suivi le plus adapté pour leurs patients. En ce qui concerne la prise en charge clinique à suivre des patients ayant reçu les cols Révision concernés par cet avis de sécurité, LimaCorporate ne préconise pas de pratiquer une intervention de révision. Ce choix est motivé par les éléments suivants :

- La vis de blocage n'est qu'une vis de sécurité. La connexion des deux modules ne dépend pas de la fixation de cette vis mais essentiellement des cônes Morse. Si l'on considère que le raccord col-tige est autoverrouillé, le patient peut tout à fait ne subir aucun problème.
- L'augmentation des micromouvements au niveau de l'interface tige-col pourrait entraîner une corrosion de contact avec le temps. Selon la littérature scientifique, les facteurs agissant sur les micromouvements sont liés aux raccords matériels^{2,3,4,6}, à la conception³, au poids et à l'activité du patient^{1,2,3,4}, à la force du montage^{3,4,5,6} et au nettoyage des raccords coniques avant montage^{2,4}. Si les cônes ont été couplés avec une force et un nettoyage appropriés au cours de l'intervention, l'incidence de la vis sera minimale.

Limacorporate spa

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – COL RÉVISION H 60 MM + VIS

- Une rotation du raccord conique peut être une complication postopératoire si le chirurgien n'a pas serré le cône convenablement lors de l'intervention. Cet événement n'a jamais été signalé à LimaCorporate pour les numéros de lot indiqués dans le tableau 1 et est très improbable car s'il s'était produit, il aurait été manifeste quelques semaines après l'intervention. Or les numéros de lot indiqués dans le tableau 1 ont été implantés il y a plusieurs mois.

Il est donc conseillé aux chirurgiens de maintenir le suivi de leurs patients selon le protocole de suivi clinique standard, en prenant les mesures correspondantes.

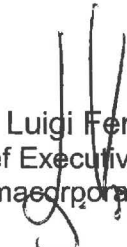
En outre, LimaCorporate souhaite rappeler l'importance de fournir aux patients toutes les informations nécessaires pour que les suites opératoires se déroulent normalement. Nous vous invitons à consulter la section « Soins postopératoires » du mode d'emploi (ci-joint) systématiquement fourni avec le système de hanche RÉVISION.

Nous vous remercions de bien vouloir compléter, signer et envoyer le coupon-réponse ci-joint à l'adresse pms@limacorporate.com pour confirmer que vous avez bien pris connaissance du contenu de cet avis de sécurité.

Si nécessaire, merci d'envoyer toute demande de renseignements sur cet avis de sécurité à l'adresse medicalcomplaints@limacorporate.com.

Diffusion de cet avis

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou de tout établissement dans lequel les dispositifs concernés pourraient avoir été implantés. Le présent avis de sécurité sera transmis aux autorités compétentes des pays concernés par cet avis d'action corrective.


Luigi Ferrari
Chief Executive Officer
LimaCorporate SpA

1. Titre du résumé « Are Modular Hip junction and issue » de The Royal Society of Medicine, 29 avril 2013.
2. Thomas M Grupp, et Al. : Modular titanium alloy neck adapter failures in hip replacement- failure mode analysis and influence of implant materia; Research article; BMC Musculoskeletal Disorders 2010, 11:3;
3. Jauch SY, et Al. : Design parameters and the material coupling are decisive for the micromotion magnitude at the stem-neck interface of bi-modular hip-implants. Med Eng Phys (2013) <http://dx.doi.org/10.1016/j.medengphy.2013.11.009>;
4. Jauch SY, et Al. . Micromotions at the Taper Interface Between Stem and Neck Adapter of a Biomodular Hip Prosthesis During Activities of Daily Living;
5. Jauch et Al. : Micromotions at the taper junction of a modular short-stemmed prosthesis; Biomechanics Section, TUHH Hamburg University of Technology, Germany;
6. M.L. Mroczkowski, et Al. : Effect of Impact Assembly on the Fretting Corrosion of Modular Hip Tapers; JOR February 2006.

Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ■ 33038 Villanova di San Daniele del Friuli ■ Udine - Italy ■ T. +39 0432 945511 ■ F. +39 0432 945512
■ info@limacorporate.com ■ www.limacorporate.com ■ REA Nr. 173824 ■ Cap. Soc. Euro 9.868.179.30 i.v ■ C.F. e P. IVA IT01427710304

