

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Tiges fémorales monobloc sans ciment et cimentées – Restrictions d'utilisation

Nom du produit : FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR, SL (sans ciment et cimentées)

Numéro FSCA : 06/2019

Type de mesure : Avis de sécurité volontaire concernant un dispositif médical

Date :

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

Codes : Voir l'annexe 1

Type de dispositif : Tiges fémorales monobloc sans ciment (SL) + cimentées (FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA, MIRROR, SL)

Numéro de lot : Tous les numéros de lot fabriqués à partir du 03/08/2019

Remarques : /

Depuis toujours, LimaCorporate a pour mission d'offrir aux chirurgiens orthopédiques des solutions innovantes et sûres pour restaurer « l'émotion du mouvement ». Notre processus d'assurance qualité des produits a révélé que le mode d'emploi de tiges fémorales monobloc sans ciment et cimentées était révisé pour respecter les exigences des normes ISO dans le cadre de l'harmonisation internationale des essais mécaniques réalisés sur les implants orthopédiques.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Tiges fémorales monobloc sans ciment et cimentées – Restrictions d'utilisation

L'application rétrospective des normes mécaniques actuelles à nos tiges monobloc sans ciment et cimentées a abouti à la conclusion suivante :

- À compter du 3 août 2019, des limites de poids (qui n'existaient pas auparavant) doivent être introduites pour certaines tailles des tiges monobloc FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR et SL. Voir les détails dans le tableau 1 :

TIGES FÉMORALES	Produit	Tailles de tige concernées	Type	Limite de POIDS DU PATIENT (KG) dans le mode d'emploi À partir du 03/08/2019
CIMENTÉES	FRIENDLY	N° 1→N° 2	STD, LAT	66
	H-MAX C	N° 9→N° 10	STD, LAT	66
	LOGICA MIRROR	N° 0→N° 1	-	66
	SL	N° 02	-	63
SANS CIMENT	SL	N° 02	-	63

Tableau 1 – Limites de poids pour certaines tailles de tiges monobloc FRIENDLY, H-MAX C, LOGICA MIRROR et SL.

Le mode d'emploi en vigueur des tiges fémorales monobloc sans ciment et cimentées a été mis à jour en conséquence.

Il précise notamment ce qui suit :

- Toutes les tiges fémorales monobloc bénéficient d'un très long recul d'utilisation (>10 ans) pour tous les dispositifs évalués, à la seule exception des tiges fémorales H-MAX C dont le recul est plus court (>7 ans).
- Les réclamations médicales portées à la connaissance de LimaCorporate sont peu nombreuses en dépit de la longue expérience *in vivo* (présence sur le marché >25 ans dans certains cas).
- Aucune modification n'ayant été apportée à la conception ni au procédé de fabrication des prothèses,





les dispositifs évalués peuvent être considérés comme mécaniquement sûrs.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

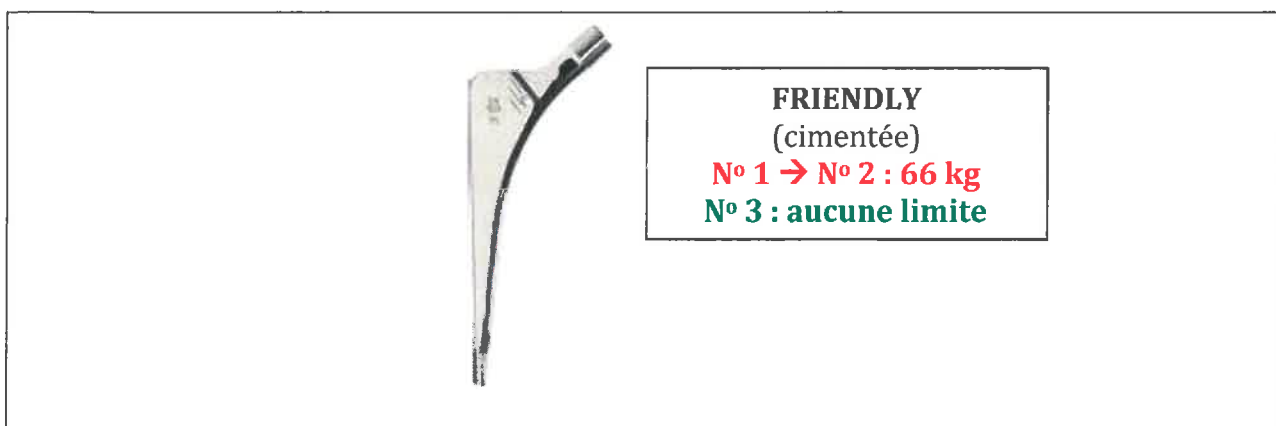
Tiges fémorales monobloc sans ciment et cimentées – Restrictions d'utilisation

L'objectif de cet avis de sécurité sur le terrain est simplement de fournir une information sur des modifications pertinentes apportées au mode d'emploi qui accompagne systématiquement nos produits.

Le résumé ci-après donne un aperçu clair et compréhensible des limites de poids introduites pour certaines tailles de tiges monobloc cimentées Lima :

	<p>SL (sans ciment) N° 02 : 63 kg N° 0→N° 8 : aucune limite</p>		<p>H-MAX C (cimentée) N° 9→N° 10 : 66 kg N° 11→N° 18 : aucune limite</p>
	<p>SL (cimentée) N° 02 : 63 kg N° 0→N° 8 : aucune limite</p>		<p>LOGICA MIRROR (cimentée) N° 0→N° 1 : 66 kg N° 2→N° 5 : aucune limite</p>

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Tiges fémorales monobloc sans ciment et cimentées – Restrictions d'utilisation



Mesures à prendre

Nous vous remercions de bien vouloir :

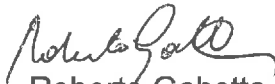
1. Compléter, signer et envoyer le coupon-réponse ci-joint à l'adresse pms@limacorporate.com pour confirmer que vous avez bien pris connaissance du contenu de cet avis de sécurité.

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 ayant reçu les dispositifs concernés.

Le présent avis de sécurité sera également transmis aux autorités compétentes des pays concernés par cet avis d'action corrective.


Roberto Gabetta
Responsable Affaires
réglementaires
Limacorporate S.p.A.

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Tiges fémorales monobloc sans ciment et cimentées – Restrictions d'utilisation

Annexe 1

Liste des tiges monobloc sans ciment et cimentées concernées

Tiges fémorales autobloquantes SL	
CODE	DESCRIPTIONS
	Tiges à revêtement partiel – Sans ciment (Ti6Al4V + PoroTi) – Cône 12/14
3515.21.003	Largeur 4,5 mm, n° 02
	Tiges cimentées (Ti6Al4V) – Cône 12/14 Tiges cimentées (Ti6Al4V) –
<i>CODE</i>	Cône 12/
3515.15.003	Largeur 4,5 mm, n° 02

Tiges fémorales FRIENDLY	
CODE	DESCRIPTIONS
	Tiges (FeCrNiMnMoNbN) – Cône 12/14
4110.07.220	N° 1 – 125°
4110.07.230	N° 2 – 125°
4110.07.320	N° 1 – 132°
4110.07.330	N° 2 – 132°

Tige fémorale H-MAX C	
CODE	DESCRIPTIONS
	Tige standard (FeCrNiMnMoNbN) – Cône 12/14
4260.07.090	N° 9
4260.07.100	N° 10
<i>CODE</i>	Tige latéralisée (FeCrNiMnMoNbN) – Cône 12/14
4261.07.090	N° 9
4261.07.100	N° 10

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Tiges fémorales monobloc sans ciment et cimentées – Restrictions
d'utilisation

LOGICA	
<i>CODE</i>	<i>DESCRIPTIONS</i>
	Tiges STANDARD avec centreur (FeCrNiMnMoNbN) – Cône 12/14
3710.07.005	N° 0
3710.07.010	N° 1

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN
Tiges fémorales monobloc sans ciment et cimentées – Restrictions
d'utilisation

COUPON-RÉPONSE

Tiges fémorales monobloc sans ciment et cimentées – Restrictions d'utilisation
À compléter, signer et envoyer à LimaCorporate de toute urgence.

Veillez cocher la case suivante :

J'ai lu et compris les instructions contenues dans cet avis de sécurité.

Nom de la personne : _____

Nom de la structure : _____

Signature : _____

Merci d'envoyer ce coupon-réponse complété par fax ou par e-mail à :

Dr Ing. Federica Malvaso

E-mail : pms@limacorporate.com

Fax : +39 0432 945512