

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – Tige humérale sans ciment à ailettes SMR, L 80 mm, diam. 19 mm

**Nom du produit :** Tige humérale sans ciment à ailettes SMR, L 80 mm, diam. 19 mm

**Numéro FSCA :** 01/2020

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

**Date :** 19 février 2020

**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

**Type de dispositif :** Tige humérale

**Numéro de lot :** Voir le tableau 1

**Numéro de stérilisation :** Voir le tableau 1

**Remarques :** /

<i>Code produit</i>	<i>Numéro de lot</i>	<i>Numéro de lot de stérilisation</i>	<i>Description du produit</i>
1304.15.190	1906009	1900213	Tige humérale sans ciment à ailettes SMR, L 80 mm, diam. 19 mm

*Tableau 1 : informations sur le produit*

### Description du problème

Une analyse menée en interne à la suite d'une réclamation a mis en lumière une incohérence du mode d'emploi fourni avec certaines tiges humérales dont les spécifications sont indiquées dans le tableau 1. Plus précisément, le mode d'emploi d'une prothèse de hanche (système acétabulaire Delta) a été accidentellement glissé dans l'emballage de certaines tiges humérales de prothèse d'épaule.

Considérant ce qui suit :

- le problème ne menace pas l'intégrité des composants puisqu'il concerne uniquement les modes d'emploi ;
- il s'est avéré que l'erreur ne s'était produite pour un seul paquet de modes d'emploi (contenant entre 10 et 12 exemplaires du mode d'emploi), ce qui implique que 10 à 12 tiges SMR au maximum ont pu être emballées avec le mode d'emploi du système acétabulaire Delta ;

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN – Tige humérale sans ciment à ailettes SMR, L 80 mm, diam. 19 mm

- sur les 70 tiges humérales SMR ayant le code produit et le numéro de lot indiqués dans le tableau 1, 40 ont déjà été implantées sans qu'aucune complication peropératoire ne soit signalée à LimaCorporate ;
- le mode d'emploi de la prothèse d'épaule SMR est fourni dans l'emballage de chaque composant SMR individuel ; Même si un mode d'emploi incorrect est trouvé, au cours de l'intervention, dans l'emballage d'un composant dont les spécifications sont indiquées au tableau 1, le chirurgien a toujours à sa disposition d'autres exemplaires du mode d'emploi approprié qui est fourni avec chaque composant requis pour l'arthroplastie d'épaule SMR.

LimaCorporate a décidé d'informer tous les utilisateurs potentiellement concernés en communiquant cet avis de sécurité à tous les établissements où au moins un produit ayant les code/numéro de lot indiqués dans le tableau 1 en stock, et de leur fournir un exemplaire du mode d'emploi approprié de la prothèse SMR.

### Mesures à prendre

Nous vous remercions de bien vouloir :

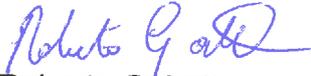
1. Vérifier votre stock pour identifier les dispositifs concernés reçus. Garder à l'esprit qu'il est possible que ces dispositifs contiennent un mode d'emploi incorrect et, le cas échéant, vous reporter au mode d'emploi de la prothèse SMR approprié joint à cet avis de sécurité.
2. Compléter, signer et envoyer le coupon-réponse ci-joint à l'adresse [pms@limacorporate.com](mailto: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](mailto: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 reçus.

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

  
Roberto Gabetta  
Regulatory Manager  
LimaCorporate S.p.A.

## COUPON-RÉPONSE

**Tige humérale sans ciment à ailettes SMR, L 80 mm, diam. 19 mm**  
**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 – Dr Ing. Lea Caramma

E-mail : [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com)

Fax : +39 0432 945512