

## AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN Prothèse Multigen Plus H

**Nom du produit :** Prothèse de genou Multigen Plus H

**Numéro FSCA :** 01/2021

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

**Date :** 07/05/2021

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

**Produit :** Prothèse Multigen Plus H

**Type de dispositif :** dispositifs implantables pour la prothèse de genou Multigen Plus H

**Remarques :** /

### Informations sur les produits

Multigen Plus H est un système de prothèse de genou à charnière indiqué pour les cas de révision.



Figure 1. Multigen Plus H

## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN Prothèse Multigen Plus H**

### **Description du problème**

Suite à l'examen approfondi des réclamations concernant la prothèse Multigen Plus H, LimaCorporate a décidé d'émettre un avis de sécurité volontaire à destination de tous les utilisateurs de Multigen Plus H dans le but de les sensibiliser à la technique chirurgicale Multigen Plus H actuelle.

Les données de surveillance post-commercialisation recueillies par LimaCorporate ont mis en évidence des cas de desserrement et/ou de rupture postopératoire de la vis de verrouillage utilisée pour finaliser le couplage conique entre le plot de charnière (Hinge post) du composant fémoral et la charnière (Hinge) (veuillez vous référer à la figure 1 pour les détails des composants). Les études réalisées ont montré que le couplage conique entre le plot et la charnière peut se faire de manière incomplète si la technique chirurgicale actuelle n'est pas scrupuleusement suivie.

Pour faciliter l'assemblage peropératoire de la charnière, LimaCorporate a développé des instruments supplémentaires adaptés, inclus dans l'ancillaire supplémentaire de référence 9066.51.000. La technique chirurgicale a été mise à jour en conséquence.

L'utilisation de l'ancillaire supplémentaire est obligatoire et les praticiens doivent toujours se référer à la version à jour de la technique chirurgicale, qui spécifie étape par étape la manière d'obtenir un couplage correct.

En plus de cet avis de sécurité, LimaCorporate a pris les mesures suivantes pour sensibiliser les praticiens :

- l'introduction d'un avertissement supplémentaire dans la technique chirurgicale Multigen Plus H, pour souligner que l'utilisation l'ancillaire supplémentaire est obligatoire ;
- la définition d'un nouveau programme de formation : les utilisateurs de Multigen Plus H seront contactés par un représentant local de Lima pour organiser une session de formation.

En outre, LimaCorporate souhaite rappeler que la présence d'un représentant de Lima dans la salle d'opération est vivement recommandée pour toutes les futures interventions chirurgicales avec Multigen Plus H.

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

### **Mesures à prendre**

Nous vous remercions de bien vouloir :

1. Lire attentivement le contenu de cet avis de sécurité ;

## **AVIS URGENT DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN Prothèse Multigen Plus H**

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.

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

Roberto Gabetta  
Responsable Affaires  
réglementaires  
Limacorporate S.p.A



## COUPON-RÉPONSE

**FSCA 01/2021**

**Prothèse Multigen Plus H**

**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 Federica Malvaso – Dr Lea Caramma

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

Fax : +39 0432 945512