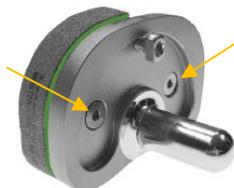


AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Désignation commerciale :

Composants tibiaux / Unités de composant d'articulation modulaire de
Système de prothèse de genou modulaire Endo-Model-M



Composants tibiaux de
Système de prothèse de genou rotationnel et à charnière Endo-Model-SL



À l'attention de* :

- Distributeur / Branche locale du fabricant
- Hôpital

Coordonnées du représentant local* :

Personne responsable
Dr. Poroshat Khalilpour
Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hambourg, Allemagne
E-mail : vigilance@linkhh.de
Tél. +49 (0)40 5 39 95 707

Risque abordé par l'avis de sécurité

1. Informations sur le dispositif affecté

1.1 Type de dispositif* :

Composants tibiaux

1.2 Désignation commerciale :

Composants tibiaux / Unités de composant d'articulation modulaire de
Système de prothèse de genou modulaire Endo-Model-M

Composants tibiaux de
Système de prothèse de genou rotationnel et à charnière Endo-Model-SL

1.3 Identifiant de dispositif unique (IUD-ID UE) :

s.o.

1.4 Finalité clinique primaire du dispositif* :

Ce système d'articulation de genou est très modulaire et peut donc être utilisé dans le cadre de procédures primaires et de reprise difficiles. Dans le cadre de la restauration de la ligne articulaire en cas de tumeur et de reprise, des espaceurs proximaux spécifiques sont disponibles et permettent de compenser des déficits aussi bien en termes de flexion que d'extension.

1.5 Numéro(s) d'article* :

Endo-Model-M				
15-2814/01	15-2818/11	15-2837/11	15-3818/11	15-8521/29
15-2814/02	15-2818/12	15-2837/12	15-3818/12	15-8521/31
15-2814/03	15-2834/01	15-2838/11	15-8521/05	15-8521/33
15-2814/04	15-2834/02	15-2838/12	15-8521/07	15-8521/35
15-2815/11	15-2834/03	15-3815/11	15-8521/09	
15-2815/12	15-2834/04	15-3815/12	15-8521/11	
15-2816/11	15-2835/11	15-3816/11	15-8521/13	
15-2816/12	15-2835/12	15-3816/12	15-8521/15	
15-2817/11	15-2836/11	15-3817/11	15-8521/25	
15-2817/12	15-2836/12	15-3817/12	15-8521/27	
Endo-Model SL				
16-2817/02	16-2817/32			
16-2817/05	16-2817/35			
16-2817/07	16-2817/37			

1.6 Version logicielle :

s.o.

1.7 Intervalle de numéros de série ou de lot affectés :

Tous après la date de fabrication ☞ 2021-08 **jusqu'à** la date de fabrication ☞ 2022-05

2. Motif de la mesure corrective de sécurité (MCS)

2.1 Description du problème affectant le produit* :

Les vis sans tête du composant tibial modulaire risquent de ne pouvoir être desserrées par voie peropératoire. Ce desserrement est nécessaire en cas de vissage d'un espaceur proximal de Tilastan non cimenté, ce qui n'est requis que dans certains cas. Des examens ont permis de constater que le couple de desserrement post-assemblage de la vis sans tête ne satisfait pas les spécifications. Cette divergence est consécutive à une déficience survenue dans le cadre de la fabrication.

2.2 Danger donnant lieu à la MCS* :

Prolongement de l'intervention chirurgicale consécutif à un changement peropératoire de procédure et passage probable à la technique de cimentation.

2.3 Probabilité de survenue du problème :

Le problème ne survient qu'en cas d'utilisation nécessaire d'un espaceur proximal de Tilastan non cimenté facultatif.

2.4 Risque prévu auquel le patient/l'utilisateur est exposé :

Le recours à la technique chirurgicale modifiée avec la technique de cimentation pour les espaceurs proximaux de Tilastan n'entraîne aucun risque supplémentaire si elle est suivie correctement.

2.5 Informations complémentaires destinées à caractériser le problème :

S.O.

2.6 Contexte de l'incident :

Waldemar Link a reçu onze réclamations au cours du mois dernier relatives à des vis ne pouvant être retirées du composant tibial modulaire.

2.7 Autres informations pertinentes pour la MCS :

S.O.

3. Type de mesure destinée à réduire le risque

3.1 Mesure à prendre par l'utilisateur* :

- Identification du dispositif
- Mise du dispositif en quarantaine
- Retour du dispositif
- Destruction du dispositif
- Modification / inspection sur site
- Suivi des recommandations relatives à la gestion des patients
- Prise en compte de la modification / du renforcement du mode d'emploi
- Autre
- Aucun

- Veuillez dans tous les cas nous retourner la réponse par fax d'ici le **10 juin 2022** afin de documenter la mesure correctrice de sécurité.
- Veuillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits indiqués plus haut au sein de votre organisation et toute autre personne concernée sont informés du présent avis de sécurité. En cas de transfert des produits à des tiers, veuillez leur remettre une copie des présentes informations ou informer l'interlocuteur dont les coordonnées figurent ci-dessous.

3.2 Quelle est l'échéance de réalisation de la mesure ?

10 juin 2022

3.3 Considérations particulières relatives à un dispositif implantable : le suivi de patients ou le contrôle des résultats antérieurs des patients est-il recommandé ?

- Oui, ce qui suit : Non, car

Le recours à la technique chirurgicale modifiée avec la technique de cimentation pour les espaceurs proximaux de Tilastan n'entraîne aucun risque supplémentaire si elle est suivie correctement.

3.4 La réponse du client est-elle requise ?*

- Oui, d'ici le : 10/06/2022 Non

3.5 Mesure prise par le fabricant et en cours

- Retrait du produit
- Modification / inspection sur site
- Mise à jour logicielle
- Modification de mode d'emploi ou d'étiquetage
- Autre
- Aucun

3.6 Quelle est l'échéance de réalisation de la mesure ?

10 juin 2022

3.7 L'avis de sécurité doit-il être communiqué au patient / à un utilisateur profane ?

Oui Non s.o.

3.8 Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations supplémentaires propres à un usage par le patient/un utilisateur profane dans une lettre/fiche d'information adressée aux patients/utilisateurs profanes ou non professionnels ?

s.o.

4. Informations générales

4.1 Type d'avis de sécurité* :

Nouveau mise à jour

4.2 Pour un avis de sécurité mis à jour

Numéro de référence de l'avis de sécurité antérieur : s.o.
Date de l'avis de sécurité antérieur : s.o.

4.3 Concernant l'avis de sécurité mis à jour, les principales nouvelles informations sont les suivantes :

s.o.

4.4 Autres conseils ou informations déjà attendu(e)s dans l'avis de sécurité de suivi ?* :

Oui Non pas encore prévu

4.5 En cas de publication à venir d'un avis de sécurité de suivi, sur quoi la recommandation supplémentaire portera-t-elle ?

s.o.

4.6 Calendrier anticipé de l'avis de sécurité de suivi :

s.o.

4.7 Informations relatives au fabricant :

Waldemar Link GmbH & Co. KG
Barkhausenweg 10
22339 Hambourg, Allemagne
<https://www.linkorthopaedics.com/>
Numéro unique d'enregistrement (n° SRN UE) : DE-MF-000005215

4.8 L'autorité (de réglementation) compétente de votre pays (UE) a été informée de la présente communication aux clients. *:

Oui Non

4.9 Liste de pièces jointes/d'annexes :

Technique chirurgicale supplémentaire modifiée

4.10 Nom/Signature :

Transmission du présent avis de sécurité

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes devant en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été remis. (Le cas échéant)

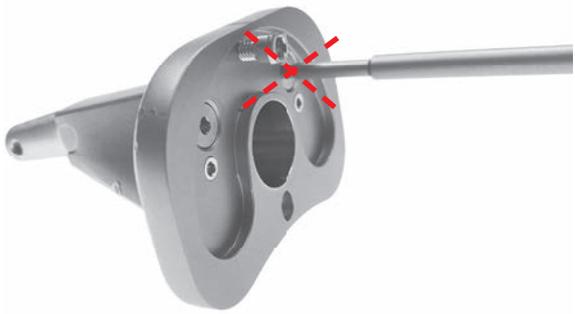
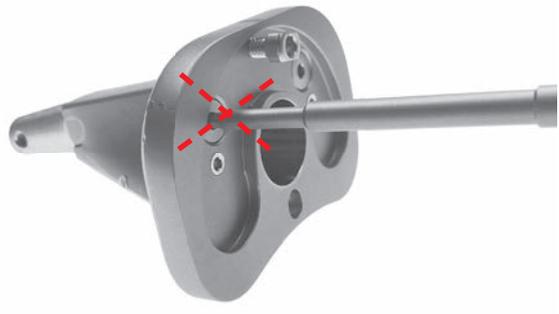
Veillez transférer le présent avis aux autres organisations sur lesquelles la présente mesure a un impact. (Le cas échéant)

Veillez maintenir la sensibilisation à l'égard du présent avis et de la mesure consécutive pendant une période appropriée afin d'assurer l'efficacité de la mesure correctrice.

Veillez signaler tous les incidents liés à un dispositif à son fabricant, son distributeur ou le représentant local et, le cas échéant, à l'autorité nationale compétente, et ce afin de pouvoir disposer d'un précieux retour.

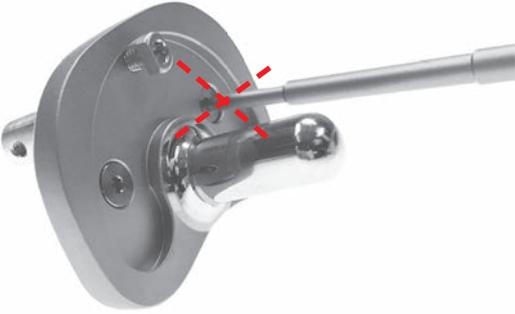
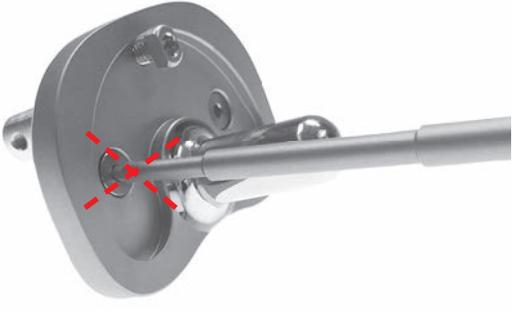
Importantes informations

En cas d'usage d'un espaceur proximal de Tilastan et d'impossibilité de dévisser l'une des vis sans tête ou les deux du composant tibial modulaire, la technique chirurgicale modifiée suivante doit être exécutée.

Endo-Model SL	
	
 = retrait de vis impossible ?	
	
<p>Il convient de s'assurer de la présence d'une couche de ciment homogène entre l'espaceur proximal de Tilastan (intégral et semi) et le composant tibial modulaire. La couche de ciment doit être épaisse de 1 à 2 mm.</p>	

Importantes informations

En cas d'usage d'un espaceur proximal de Tilastan et d'impossibilité de dévisser l'une des vis sans tête ou les deux du composant tibial modulaire, la technique chirurgicale modifiée suivante doit être exécutée.

Endo-Model – M	
	
 = retrait de vis impossible ?	
	
<p>Il convient de s'assurer de la présence d'une couche de ciment homogène entre l'espaceur proximal de Tilastan (intégral et semi) et le composant tibial modulaire. La couche de ciment doit être épaisse de 1 à 2 mm.</p>	