

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT

Nom du produit : Plot de glène TT SMR MB S-R Moyen, Long, X-Long

Référence FSCA : 03/2023

Type d'action : Avis de sécurité volontaire sur le dispositif médical

Date : 15 février 2023

Numéro d'enregistrement unique (SRN) IT-MF-000010690

À l'attention de : Directeurs de la santé ; médecins-chefs orthopédistes ; chirurgiens orthopédistes ; directeurs de la vigilance ; directeurs généraux (uniquement pour les établissements privés).

Type de dispositif : Plot de glène pour épaule

Informations relatives au produit

Référence produit	Version	Description du produit	Numéro de lot	Identification unique du dispositif (UDI-DI) :
1375.14.652	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R Moyen	TOUT	80333903S038GA
1375.14.653	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R Long	TOUT	80333903S038GA
1375.14.654	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R X-Long	TOUT	80333903S038GA

Tableau 1 - Liste des plots de glène TT compatibles avec les plateaux SMR TT améliorés à 360°

La version (00) du produit peut facilement être identifiée en haut à droite de l'étiquette du plot de glène TT. Dans l'exemple d'étiquette ci-dessous, la version est marquée par un cercle rouge :



Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italie

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com

REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

Description du problème

Suite à une enquête menée en interne, Lima Corporate a découvert qu'un composant du plateau SMR TT amélioré à 360° (référence 1375.15.522) était utilisé conjointement avec un plot de glène TT PETIT-R #M (référence 1375.14.652), et ce, en dépit de l'avertissement figurant sur l'étiquette du plot TT : « À utiliser uniquement avec le plateau 1375.15.605 - 1375.15.650 », comme illustré dans la figure 1 ci-dessous :

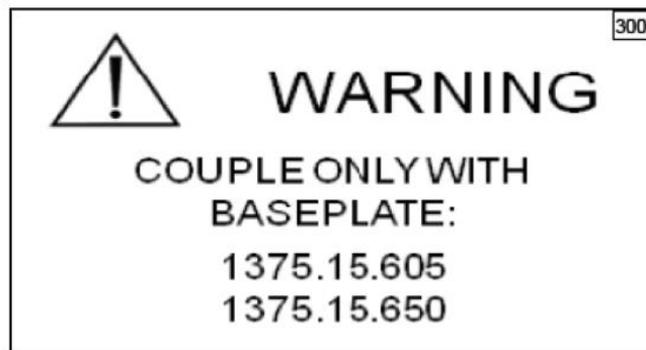


Figure 1 - Avertissement sur le PLOT DE GLÈNE TT S-R Moyen

Le même avertissement est indiqué pour tous les codes de produits mentionnés dans le tableau 1.

Suite à une enquête plus approfondie, il a été constaté que l'utilisation du plot de glène TT SMR S-R Moyen, S-R Long, S-R X-Long et du plateau de base amélioré à 360° est **une utilisation combinée figurant sur l'étiquette**.

Les informations correctes sur la compatibilité des composants sont mises à la disposition des utilisateurs finaux par le biais des **instructions d'utilisation, de la technique opératoire et des étiquettes du plateau TT SMR amélioré à 360°**.

Il a été évalué que, dans les scénarios les plus probables, la chirurgie (tant les procédures primaires que les procédures de révision) peut être réalisée sans effet indésirable pour le patient.

La probabilité est faible pour les scénarios suivants :

- Dans le cas d'une procédure initiale, l'utilisateur souhaite combiner un plot de glène TT S-R moyen, S-R long ou X-long avec un plateau de base SMR TT amélioré à 360° et est gêné par une mauvaise lecture des étiquettes. Une opération de révision ultérieure est nécessaire ;
- En cas de chirurgie de révision, l'utilisateur souhaite combiner un plot de glène TT S-R moyen, long ou X-long avec un plateau de base SMR TT amélioré à 360° et est gêné par une mauvaise lecture des étiquettes. N'ayant pas d'autre choix, l'utilisateur peut opter pour une greffe osseuse uniquement et une opération complémentaire ultérieure.

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italie

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com

REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

Cela dit :

- Le plateau TT SMR amélioré à 360° ne peut pas être utilisé sans le plot de glène TT MB SMR ;
- Mode d'emploi + Technique opératoire + Avertissement figurant sur les étiquettes relatives au plateau TT SMR amélioré à 360° fournissent aux utilisateurs des informations correctes en termes de compatibilité ;
- L'avertissement actuel sur le plot de glène TT S-R Moyen, S-R Long, S-R X-Long ne permet pas de réaliser une association inappropriée : il limite la compatibilité par rapport à ce qui figure réellement sur l'étiquette ;
- Aucune plainte d'utilisateurs du plateau de base TT SMR amélioré à 360° n'a jamais été signalée à LimaCorporate concernant les scénarios décrits ci-dessus, malgré le fait que le plateau de base de glène TT SMR amélioré à 360° soit commercialisé depuis 2019.

LimaCorporate souhaite recommander aux utilisateurs du plateau de base TT amélioré à 360° de se référer au mode d'emploi, à la technique opératoire et à l'avertissement figurant sur les étiquettes du plateau de base TT amélioré à 360° **UNIQUEMENT** lorsqu'ils choisissent de combiner un plateau de base SMR TT amélioré à 360° avec les codes du plot de glène TT énumérés dans le tableau 1.

Action à entreprendre

Nous vous demandons de bien vouloir :

1. Veuillez lire attentivement le contenu du présent avis de sécurité pour savoir que vous devez vous référer au mode d'emploi, à la technique opératoire et à l'avertissement figurant sur les étiquettes des plateaux de base TT améliorés à 360° **UNIQUEMENT** lorsque vous choisissez de combiner un plateau de base SMR TT amélioré à 360° avec les codes du plot de glène TT énumérés dans le tableau 1 ;
2. Remplir, signer et envoyer le formulaire de réponse ci-joint dans les 15 jours à l'adresse de courriel suivante : pms@limacorporate.com. Le formulaire confirme que vous avez lu et reconnu le contenu de cette FSN.

Si vous avez des questions sur cette FSN, veuillez envoyer un courriel à medicalcomplaints@limacorporate.com.

Diffusion de cette FSN

Le présent avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en prendre connaissance au sein de votre organisation.

Le présent avis de sécurité doit être transmis aux autorités réglementaires compétentes des pays concernés par l'action corrective de sécurité (réf. 03/2022).

Roberto Gabetta
Regulatory Manager
Limacorporate S.p.A.

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italie

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com

REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304

FORMULAIRE DE RÉPONSE

FSCA 03/2023

Plot de glène TT SMR MB S-R Moyen, Long, X-Long

Veillez le remplir, le signer et l'envoyer d'urgence à LimaCorporate.

Votre nom : _____

Titre : _____

Nom de l'établissement : _____

J'ai lu et compris les instructions fournies dans le présent Avis de sécurité et je suis tenu(e) de suivre les instructions suivantes :

Consulter le mode d'emploi, la technique opératoire et l'avertissement figurant sur les étiquettes des plateaux de base TT améliorés à 360° UNIQUEMENT lorsque je choisis de coupler un plateau de base SMR TT amélioré à 360° avec les codes Plot de glène TT énumérés dans le tableau 1.

<i>Référence produit</i>	<i>Version</i>	<i>Description du produit</i>	<i>Numéro de lot</i>
1375.14.652	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R Moyen	TOUT
1375.14.653	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R Long	TOUT
1375.14.654	00	PLOT DE GLÈNE TT S-R X-Long	TOUT

Tableau 1 - Liste des plots de glène TT compatibles avec les plateaux SMR TT améliorés à 360°

Date :

Signature :

Veillez envoyer ce formulaire de réponse **dûment rempli** et **signé dans un délai de 15 jours** à l'attention de :

Federica Malvaso - Coordinateur de la surveillance après commercialisation

Courriel : pms@limacorporate.com ou medicalcomplaints@limacorporate.com

ou au représentant local de LimaCorporate dans votre pays.

Limacorporate S.p.A.

Via Nazionale, 52 - 33038 Villanova di San Daniele del Friuli, Udine - Italie

T + 39 0432 945511 / F + 39 0432 945512 / info@limacorporate.com / limacorporate.com

REA Nr. 173824 / Cap. Soc. Euro 9.868.179,30 i.v. / C.F. e P. IVA IT01427710304