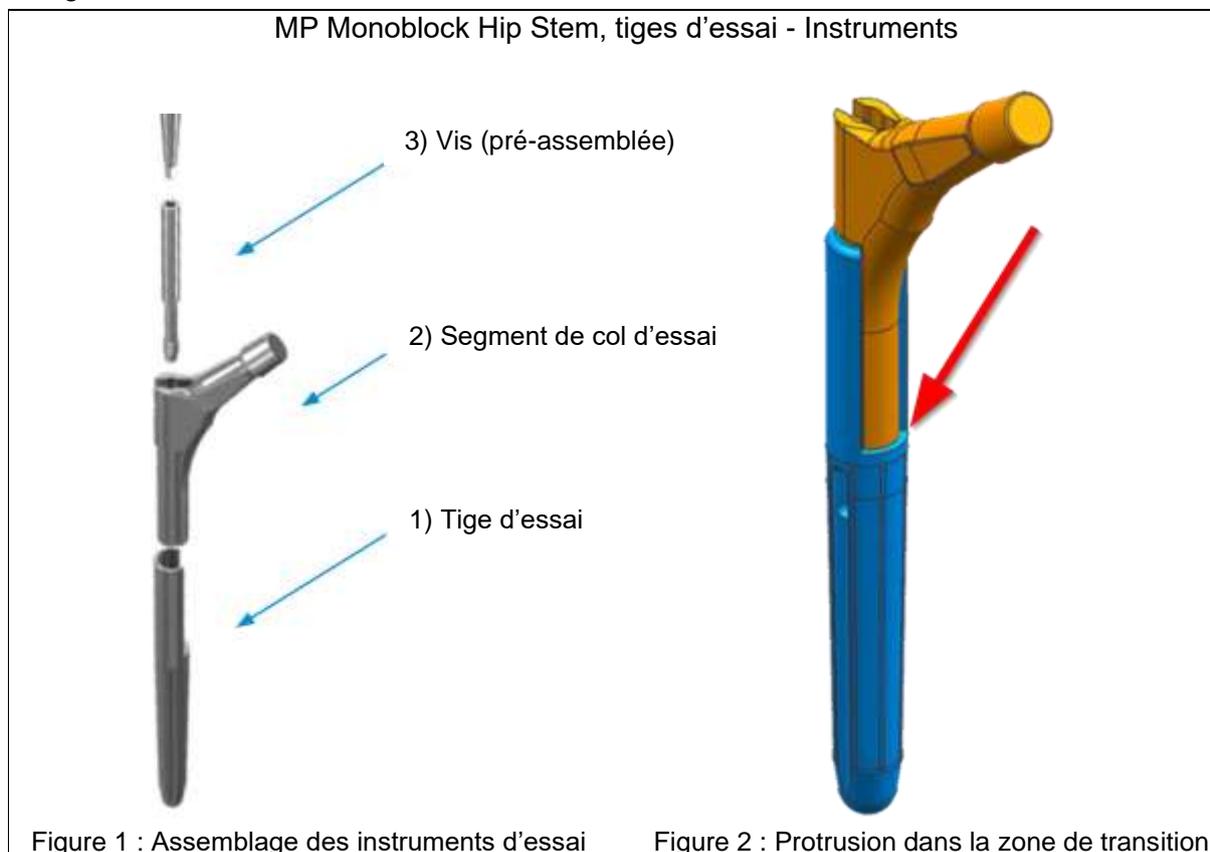


AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – RAPPEL DE PRODUIT

Désignation commerciale :



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@link-ortho.com
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* :

MP Monoblock Hip Stem, tiges d'essai - Instruments

1.2 Désignation commerciale :

MP Monoblock Hip Stem, tiges d'essai, acier inoxydable Ø 14 mm - Ø 25 mm

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

04026575182084	04026575182145
04026575182091	04026575182152
04026575182107	04026575182169
04026575182114	04026575182176
04026575182121	04026575182183
04026575182138	04026575182190

1.4 Finalité clinique primaire du dispositif* :

Le produit MP Monoblock Hip Stem fait partie de la reconstruction mécanique de l'articulation coxo-fémorale.

Pour évaluer la longueur de la jambe, la tension du muscle abducteur et la stabilité de l'articulation, réaliser une réduction d'essai avec une amplitude de mouvement d'essai à l'aide d'une tige et d'une tête d'essai.

Trois composants doivent être utilisés pour assembler la prothèse d'essai :

- 1) la tige d'essai au diamètre préparé
- 2) le col d'essai qui représente les longueurs de tige
- 3) la vis préassemblée avec le col d'essai.

Assembler la tige d'essai comme indiqué à la Fig. 1 sur la base du diamètre d'alésoir final et de la longueur, comme indiquée par la ligne marquée.

1.5 Numéro(s) d'article* :

REF article	Numéro de lot	REF article	Numéro de lot
136-114/00	B923005	136-120/00	B922121
	B932048		B933166
	C005086		C005012
	C211020		C211014
	C240046		C311335
136-115/00	B923004	136-121/00	B922120
	B932049		B933167
	C005089		C005021
	C211009		C211015
136-116/00	B923003	136-122/00	B922119
	B932050		B933168
	C005075		C005032
	C211010		C211016
136-117/00	B922124 B932051 C005064 C211011	136-123/00	B922118
			B933169
			C005023
			C211017
			C240048
136-118/00	B922123 B932052 C005067 C211012	136-124/00	C311338
			B922115
			B933170
			C005042
			C211018
136-119/00	B922122 B932054 C005071 C211013	136-125/00	C240049
			C311337
			B922113
			B934176
			C005048
			C211019
			C240050
			C311336

1.6 Version logicielle :

S.O.

1.7 Intervalle de numéros de série ou de lot affectés :

Voir 1.5

1.8 Dispositifs associés :

S.O.

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

2.1 Description du problème affectant le produit* :

On a remarqué que les tiges d'essai de la tige de prothèse de hanche MP Monoblock ne pouvaient être retirées qu'en exerçant une force accrue après avoir été enfoncées par des coups de marteau homogènes.

2.2 Danger donnant lieu à la MCS* :

En raison de la différence de diamètre entre le segment de col d'essai et une tige d'essai, une protrusion affecte la tige d'essai dans la zone de transition. Lors du retrait de la tige d'essai du canal fémoral, cette protrusion pourrait se traduire par une friction accrue dans le canal médullaire fémoral, nécessitant alors l'exercice d'une force accrue. La différence dépend du diamètre de la combinaison choisie du segment de col d'essai et de tige d'essai.

2.3 Probabilité de survenue du problème :

La probabilité selon laquelle la tige d'essai serait difficile à retirer au cours de son utilisation est classée comme occasionnelle.

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

En raison des efforts accrus associés au retrait de la tige d'essai, le temps de l'intervention peut être prolongé et, dans des conditions défavorables, la procédure peut devoir être modifiée.

2.5 Informations complémentaires destinées à caractériser le problème :

S.O.

2.6 Contexte de l'incident :

Le problème a été confirmé sur la base de réclamations et suite à leur examen. Un total de cinq réclamations ont pu être attribuées rétrospectivement à ce problème.

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

- Si vous disposez de l'un des produits affectés, veuillez les retourner séparément (pas la trousse chirurgicale complète) à Waldemar Link GmbH & Co. KG.
- Le remplacement ne s'accompagnera d'aucun coût pour vous et aura lieu dès qu'un article de rechange sera disponible. Pour toute question sur l'acquisition d'articles de rechange pour les interventions ultérieures, veuillez contacter votre représentant commercial ou le service clients pour les produits Link.
- Veuillez dans tous les cas nous retourner la réponse par fax d'ici le **17 juillet 2023** afin de documenter le rappel. Cela s'applique même si vous ne disposez en stock d'aucun des produits indiqués ou si ces produits ne présentent pas le défaut en question.

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

17/07/2023

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 problème décrit n'affecte pas l'adéquation de l'implant.

3.4 La réponse du client est-elle requise ?*

Oui, d'ici le : 17/07/2023 Non

3.5 Mesure prise par le fabricant et en cours

<input checked="" type="checkbox"/> Retrait du produit <input type="checkbox"/> Modification / inspection sur site <input type="checkbox"/> Mise à jour logicielle <input type="checkbox"/> Modification de mode d'emploi ou d'étiquetage <input type="checkbox"/> Autre <input type="checkbox"/> Aucun
--

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

15/08/2023

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

<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> 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 ?

<input type="checkbox"/> jointes au présent avis de sécurité <input type="checkbox"/> non jointes au présent avis de sécurité
--

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 :
Date de l'avis de sécurité antérieur :

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 (no 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 :

S.O.

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.

Remarque : les champs indiqués par un * sont considérés comme obligatoires pour tous les avis de sécurité. Les autres champs sont facultatifs.