

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT – Avis d'information

Nom commercial du dispositif :

SPII Model Lubinus - Hip Prosthesis Stem

Le présent avis d'information vise à fournir des conseils complémentaires pour la **bonne interprétation de l'étiquette** (voir les figures 1 et 2) :

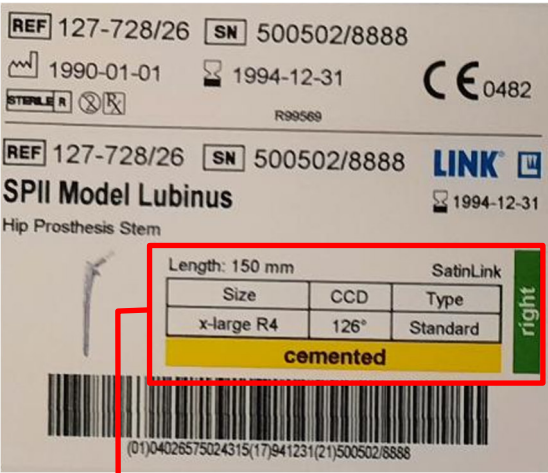


Figure 1 :
La colonne intitulée « Size » désigne la largeur de la tige : « x-large R4 ».
La colonne intitulée « Type » désigne la longueur du col : « Standard ».

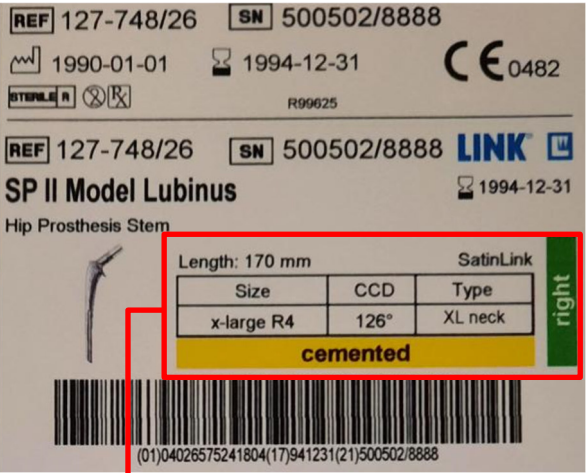


Figure 2 :
La colonne intitulée « Size » désigne la largeur de la tige : « x-large R4 ».
La colonne intitulée « Type » désigne la longueur du col : « XL neck ».

À l'attention de* :

- ☒ Distributeur / Entité locale du fabricant
- ☒ Hôpital

Coordonnées du représentant local* :

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 concerné par l'avis de sécurité

1. Informations sur le dispositif concerné

1.1 Type de dispositif* :

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem

1.2 Nom commercial :

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem

1.3 Identifiant unique des dispositifs (IUD-ID UE) :

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem Standard Neck, cemented

Article REF	IUD-ID
127-610/17	04026575387168
127-610/26	04026575387304
127-610/35	04026575387441
127-612/17	04026575387175
127-612/26	04026575387311
127-612/35	04026575387458
127-614/17	04026575387182
127-614/26	04026575387328
127-614/35	04026575387465
127-616/17	04026575387199
127-616/26	04026575387335
127-616/35	04026575387472
127-618/17	04026575387205
127-618/26	04026575387342
127-618/35	04026575387489
127-620/17	04026575387212
127-620/26	04026575387359
127-620/35	04026575387496
127-622/17	04026575387229
127-622/26	04026575387366
127-622/35	04026575387502
127-624/17	04026575387236
127-624/26	04026575387373
127-624/35	04026575387519
127-626/17	04026575387243
127-626/26	04026575387380
127-626/35	04026575387526
127-628/17	04026575387250
127-628/26	04026575387397
127-628/35	04026575387533
127-630/17	04026575387267
127-630/26	04026575387403
127-630/35	04026575387540
127-632/17	04026575387274
127-632/26	04026575387410
127-632/35	04026575387557
127-634/17	04026575387281
127-634/26	04026575387427
127-634/35	04026575387564
127-636/17	04026575387298
127-636/26	04026575387434
127-636/35	04026575387571

Article REF	IUD-ID
127-710/17	04026575232154
127-710/26	04026575232161
127-710/35	04026575232178
127-711/17	04026575232291
127-711/26	04026575232307
127-711/35	04026575232314
127-712/17	04026575232147
127-712/26	04026575024032
127-712/35	04026575024049
127-713/17	04026575232246
127-713/26	04026575024056
127-713/35	04026575024063
127-714/17	04026575232192
127-714/26	04026575024070
127-714/35	04026575024087
127-715/17	04026575230150
127-715/26	04026575024094
127-715/35	04026575024100
127-716/17	04026575232208
127-716/26	04026575024117
127-716/35	04026575024124
127-717/17	04026575232253
127-717/26	04026575024131
127-717/35	04026575024148
127-718/17	04026575232215
127-718/26	04026575024155
127-718/35	04026575024162
127-719/17	04026575232260
127-719/26	04026575024179
127-719/35	04026575024186
127-720/17	04026575229628
127-720/26	04026575225422
127-720/35	04026575225439
127-721/17	04026575229697
127-721/26	04026575225507
127-721/35	04026575225514
127-722/17	04026575229635
127-722/26	04026575024193
127-722/35	04026575024209
127-723/17	04026575229703
127-723/26	04026575024216
127-723/35	04026575024223

Article REF	IUD-ID
127-724/17	04026575229642
127-724/26	04026575024230
127-724/35	04026575024247
127-725/17	04026575229710
127-725/26	04026575024254
127-725/35	04026575024261
127-726/17	04026575229659
127-726/26	04026575024278
127-726/35	04026575024285
127-727/17	04026575229727
127-727/26	04026575024292
127-727/35	04026575024308
127-728/17	04026575229666
127-728/26	04026575024315
127-728/35	04026575024322
127-729/17	04026575229734
127-729/26	04026575024339
127-729/35	04026575024346
127-730/17	04026575232239
127-730/26	04026575024353
127-730/35	04026575024360
127-731/17	04026575232284
127-731/26	04026575024377
127-731/35	04026575024384
127-732/17	04026575229680
127-732/26	04026575024391
127-732/35	04026575024407
127-733/17	04026575229758
127-733/26	04026575024414
127-733/35	04026575024421
127-736/17	04026575232222
127-736/26	04026575225408
127-736/35	04026575225415
127-737/17	04026575232277
127-737/26	04026575225460
127-737/35	04026575225477
127-738/17	04026575229673
127-738/26	04026575225446
127-738/35	04026575225453
127-739/17	04026575229741
127-739/26	04026575225484
127-739/35	04026575225491

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem XL Neck, cemented

Article REF	IUD-ID
127-740/17	04026575241620
127-740/26	04026575241637
127-741/17	04026575241651
127-741/26	04026575241644
127-742/17	04026575241675
127-742/26	04026575241682
127-743/17	04026575241705
127-743/26	04026575241699

Article REF	IUD-ID
127-750/17	04026575241835
127-750/26	04026575241842
127-751/17	04026575241859
127-751/26	04026575242597
127-752/17	04026575241866
127-752/26	04026575241873
127-753/17	04026575241897
127-753/26	04026575241880

Article REF	IUD-ID
127-766/17	04026575241460
127-766/26	04026575241477
127-767/17	04026575241491
127-767/26	04026575241484
127-768/17	04026575241507
127-768/26	04026575241514
127-769/17	04026575241538
127-769/26	04026575241521

127-744/17	04026575241712	127-760/17	04026575241347	127-770/17	04026575241545
127-744/26	04026575241729	127-760/26	04026575241354	127-770/26	04026575241552
127-745/17	04026575241743	127-761/17	04026575241378	127-771/17	04026575241576
127-745/26	04026575241736	127-761/26	04026575241361	127-771/26	04026575241569
127-746/17	04026575241750	127-762/17	04026575241385	127-772/17	04026575241583
127-746/26	04026575241767	127-762/26	04026575241392	127-772/26	04026575241590
127-747/17	04026575241781	127-763/17	04026575241415	127-773/17	04026575241613
127-747/26	04026575241774	127-763/26	04026575241408	127-773/26	04026575241606
127-748/17	04026575241798	127-764/17	04026575241422		
127-748/26	04026575241804	127-764/26	04026575241439		
127-749/17	04026575241828	127-765/17	04026575241453		
127-749/26	04026575241811	127-765/26	04026575241446		

SPII Model Lubinus, Long Stem Prosthesis Standard Neck, cemented

Article REF	IUD-ID	Article REF	IUD-ID	Article REF	IUD-ID
127-910/26	04026575024872	127-918/26	04026575025114	127-926/26	04026575025350
127-910/35	04026575024889	127-918/35	04026575025121	127-926/35	04026575025367
127-911/26	04026575024902	127-919/26	04026575025145	127-927/26	04026575025381
127-911/35	04026575024919	127-919/35	04026575025152	127-927/35	04026575025398
127-912/26	04026575024933	127-920/26	04026575025176	127-928/26	04026575025411
127-912/35	04026575024940	127-920/35	04026575025183	127-928/35	04026575025428
127-913/26	04026575024964	127-921/26	04026575025206	127-929/26	04026575025442
127-913/35	04026575024971	127-921/35	04026575025213	127-929/35	04026575025459
127-914/26	04026575024995	127-922/26	04026575025237	127-930/26	04026575025473
127-914/35	04026575025008	127-922/35	04026575025244	127-930/35	04026575025480
127-915/26	04026575025022	127-923/26	04026575025268	127-931/26	04026575025503
127-915/35	04026575025039	127-923/35	04026575025275	127-931/35	04026575025510
127-916/26	04026575025053	127-924/26	04026575025299	127-932/26	04026575025534
127-916/35	04026575025060	127-924/35	04026575025305	127-932/35	04026575025541
127-917/26	04026575025084	127-925/26	04026575025329	127-933/26	04026575025565
127-917/35	04026575025091	127-925/35	04026575025336	127-933/35	04026575025572

SPII Model Lubinus, Long Stem Prosthesis XL Neck, cemented

Article REF	IUD-ID	Article REF	IUD-ID	Article REF	IUD-ID
127-940/26	04026575335572	127-948/26	04026575335732	127-956/26	04026575335893
127-940/35	04026575335589	127-948/35	04026575335749	127-956/35	04026575335909
127-941/26	04026575335596	127-949/26	04026575335756	127-957/26	04026575335916
127-941/35	04026575335602	127-949/35	04026575335763	127-957/35	04026575335923
127-942/26	04026575335619	127-950/26	04026575335770	127-958/26	04026575335930
127-942/35	04026575335626	127-950/35	04026575335787	127-958/35	04026575335947
127-943/26	04026575335633	127-951/26	04026575335794	127-959/26	04026575335954
127-943/35	04026575335640	127-951/35	04026575335800	127-959/35	04026575335961
127-944/26	04026575335657	127-952/26	04026575335817	127-960/26	04026575335978
127-944/35	04026575335664	127-952/35	04026575335824	127-960/35	04026575335985
127-945/26	04026575335671	127-953/26	04026575335831	127-961/26	04026575335992
127-945/35	04026575335688	127-953/35	04026575335848	127-961/35	04026575336005
127-946/26	04026575335695	127-954/26	04026575335855	127-962/26	04026575336012
127-946/35	04026575335701	127-954/35	04026575335862	127-962/35	04026575336029
127-947/26	04026575335718	127-955/26	04026575335879	127-963/26	04026575336036
127-947/35	04026575335725	127-955/35	04026575335886	127-963/35	04026575336043

SPII Model Lubinus, Long Stem Prosthesis Standard Neck, cemented

Article REF	IUD-ID	Article REF	IUD-ID	Article REF	IUD-ID
99-0005/72	04026575407187	99-0005/96	04026575407224	99-0017/24	04026575407323
99-0005/73	04026575407194	99-0005/97	04026575407231	99-0017/25	04026575407330
99-0005/74	04026575407200	99-0005/98	04026575407248	99-0017/26	04026575407347
99-0005/75	04026575407217	99-0005/99	04026575407255	99-0017/27	04026575407354
99-0005/76	04026575433506	99-0017/20	04026575407286	99-0017/28	04026575407361
99-0005/77	04026575433513	99-0017/21	04026575407293	99-0017/29	04026575407378
99-0005/78	04026575433520	99-0017/22	04026575407309	99-0017/30	04026575407385
99-0005/79	04026575433537	99-0017/23	04026575407316	99-0017/31	04026575407392

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem Polished Neck, cemented

Article REF	IUD-ID	Article REF	IUD-ID	Article REF	IUD-ID
99-2720/17	04026575409877	99-2724/17	04026575409952	99-2728/17	04026575410033
99-2720/26	04026575409884	99-2724/26	04026575409969	99-2728/26	04026575410040
99-2721/17	04026575409891	99-2725/17	04026575409976	99-2729/17	04026575410057
99-2721/26	04026575409907	99-2725/26	04026575409983	99-2729/26	04026575410064
99-2722/17	04026575409914	99-2726/17	04026575409990	99-2738/17	04026575410071
99-2722/26	04026575409921	99-2726/26	04026575410002	99-2738/26	04026575410088
99-2723/17	04026575409938	99-2727/17	04026575410019	99-2739/17	04026575410095
99-2723/26	04026575409945	99-2727/26	04026575410026	99-2739/26	04026575410101

SPII Model Lubinus, Hip Prosthesis Stem XL Polished Neck, cemented

Article REF	IUD-ID	Article REF	IUD-ID	Article REF	IUD-ID
99-2760/17	04026575410118	99-2764/17	04026575410194	99-2768/17	04026575410279
99-2760/26	04026575410125	99-2764/26	04026575410200	99-2768/26	04026575410286
99-2761/17	04026575410132	99-2765/17	04026575410217	99-2769/17	04026575410293
99-2761/26	04026575410149	99-2765/26	04026575410224	99-2769/26	04026575410309
99-2762/17	04026575410156	99-2766/17	04026575410231	99-2770/17	04026575410316
99-2762/26	04026575410163	99-2766/26	04026575410248	99-2770/26	04026575410323
99-2763/17	04026575410170	99-2767/17	04026575410255	99-2771/17	04026575410330
99-2763/26	04026575410187	99-2767/26	04026575410262	99-2771/26	04026575410347

1.4 Objectif clinique primaire du dispositif* :

Les SPII Model Lubinus Hip Stems fabriqués par Waldemar Link GmbH & Co. KG non actifs, implantables via une intervention chirurgicale invasive, sont destinés au remplacement à long terme de la partie fémorale d'une articulation de hanche pathologique et/ou défaillante dans l'organisme humain. Les SPII Model Lubinus Hip Stems permettent l'hémiarthroplastie de la hanche en association avec des têtes Trauma (par exemple, têtes Trauma modulaires ou têtes taille L) ; ils permettent l'arthroplastie totale de la hanche en association avec des têtes de prothèses et des cupules acétabulaires. Les SPII Model Lubinus Hip Stems peuvent être utilisés chez des patients adultes, sous anesthésie, quelles que soient leurs origines ethniques et leur sexe. Les SPII Model Lubinus Hip Stems sont implantés selon une méthode cimentée. Les implants ne peuvent être utilisés et mis en œuvre que dans un environnement médical aseptique par des personnes ayant la formation, les connaissances et l'expérience requises dans le domaine orthopédique et chirurgical. Les implants sont fournis à l'état stérile et conditionnés de manière individuelle à titre de produits à usage unique. Le SPII Model Lubinus Long Stem Prosthesis est conçu principalement pour la reprise des arthroplasties de la hanche.

1.5 RÉF(s) article(s)* :

Voir 1.3

1.6 Version du logiciel :

S.O.

1.7 Plage de numéros de lot ou de série concernée :

Le présent avis d'information concerne toutes les RÉF. d'articles indiquées ci-dessus et dont la date de production est postérieure au 01.02.2019, jusqu'à l'utilisation d'une nouvelle étiquette après la certification MDR à venir.
Sur les étiquettes apposées après la certification MDR, les en-têtes de colonnes seront modifiées :
« Size » sera remplacé par « Stem width »
« Type » sera remplacé par « Neck type »

1.8 Dispositifs associés :

S.O.

2. Motif des mesures correctives de sécurité sur le terrain (FSCA)

2.1 Description du problème du produit* :

À la suite de deux plaintes, nous nous sommes aperçus que l'étiquette du SPII Model Lubinus pouvait être mal interprétée lors des interventions.
Les en-têtes « Size » (taille) (voir la figure 1 : « x-large R4 ») et « Type » (voir la figure 1 : « Standard ») prêtaient à confusion. En effet, la taille « x-large R4 » était comprise comme la longueur tête-col.
Par conséquent, le présent avis d'information attire votre attention sur la bonne interprétation des étiquettes (voir la figure 1, page 1).

2.2 Danger donnant lieu aux FSCA* :

En cas d'erreur d'interprétation de la taille et du type de tige pendant l'intervention, le mauvais élément peut être implanté, ou il peut être nécessaire de modifier ou prolonger la chirurgie.
Lorsque le mauvais élément est implanté, la longueur tête-col / le déport peut ne pas correspondre au résultat escompté. Dans le pire des cas, une reprise intra-opératoire de la tige et son remplacement par une autre tige peuvent être requis.

2.3 Probabilité de survenue du problème :

La mauvaise interprétation et l'implantation du mauvais élément sont peu probables.

2.4 Risque attendu pour les patients/utilisateurs :

Pour les patients déjà traités, le risque est inexistant, puisque cette éventualité est classée comme peu probable, en sachant que l'utilisation de la mauvaise taille d'implant aurait été détectée pendant l'intervention.
Pour corriger les erreurs de longueur tête-col / de déport, il est possible d'adapter la tête utilisée au niveau de la prothèse, ce qui peut offrir un résultat acceptable.

2.5 Informations complémentaires pour aider à caractériser le problème :

La technique opératoire fournit à l'utilisateur des informations détaillées pour une bonne manipulation du produit.

2.6 Contexte du problème :

Deux plaintes ont été reçues au sujet de ce problème.

2.7 Autres informations pertinentes pour les FSCA :

Une étiquette retravaillée sera publiée après l'obtention de la certification MDR. Il est alors possible que les deux étiquettes (l'ancienne et la nouvelle) soient temporairement présentes sur le marché, le temps de supprimer progressivement l'étiquette actuelle.

3. Type de mesures destinées à réduire le risque

3.1 Mesure à prendre par l'utilisateur* :

- ☐ Identification du dispositif
- ☐ Mise à l'écart du dispositif
- ☐ Renvoi du dispositif
- ☐ Destruction du dispositif
- ☐ Modification/inspection du dispositif sur site
- ☐ Suivi des recommandations relatives à la gestion des patients
- ☐ Prise en compte de la modification / du renforcement du mode d'emploi
- ☒ Autre : prise en compte de l'avis d'information et des instructions pour la bonne interprétation de l'étiquette
- ☐ Aucune
 - Dans tous les cas, nous vous remercions de bien vouloir nous renvoyer une réponse avant le **01.03.2024** de manière à documenter la mesure correctrice.

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

01.03.2024

3.3 Considérations particulières pour les dispositifs implantables : Le suivi des patients ou l'examen des résultats antérieurs des patients sont-ils recommandés ?

☐ Oui, comme suit : ☒ Non, voir 2.4.

3.4 Une réponse du client est-elle requise ?* :

☒ Oui, avant le : 01.03.2024 ☐ Non

3.5 Mesure prise par le fabricant

- ☐ Retrait du produit
- ☐ Modification/inspection du dispositif sur site
- ☐ Mise à jour logicielle
- ☐ Modification du mode d'emploi ou de l'étiquetage
- ☒ Autre : publication de l'avis d'information et des instructions pour la bonne interprétation de l'étiquette
- ☐ Aucune

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

01.03.2024

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

☐ Oui ☒ Non ☐ s.o.

3.8 Si oui, le fabricant a-t-il fourni des informations complémentaires adaptées pour le patient/l'utilisateur profane dans un courrier ou un document d'information destiné aux patients/utilisateurs profanes ou non professionnels ?

- ☐ annexé au présent FSN
- ☐ non annexé au présent FSN

4. Informations générales

4.1 Type d'avis de sécurité (FSN)* :

☒ Nouveau	☐ Mise à jour
---	--------------------------------------

4.2 Pour un avis de sécurité mis à jour

Numéro de référence du précédent avis de sécurité : s.o.
Date du précédent avis de sécurité : s.o.

4.3 Pour un avis de sécurité mis à jour, les nouvelles informations clés 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.link-ortho.com Numéro d'enregistrement unique (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 :

s.o.

4.10 Nom/Signature :

Dr Poroshat Khalilpour

Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toutes les organisations auxquelles les dispositifs potentiellement affectés ont été fournis. (Le cas échéant)

Veuillez communiquer cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette mesure aura un impact. (Le cas échéant)

Veuillez maintenir le niveau de sensibilisation concernant cet avis et le plan d'action qui en découle pendant un délai approprié pour assurer l'efficacité de la mesure corrective.

Veuillez signaler tous les incidents liés aux dispositifs au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cette démarche permet un retour d'information important.

Remarque : les champs signalés par un * sont requis pour tout avis de sécurité sur le terrain. Les autres champs sont facultatifs.