

**AVIS URGENT DE SÉCURITÉ – Rappel de produit**

Désignation commerciale :

Manche universel avec accouplement rapide, acier inoxydable, droit  
Instruments généraux pour hanche



Figure 1 : manche universel 130-394/01

À l'attention de\* :

- Distributeur / Branche locale du fabricant
- Hôpital

Coordonnées du représentant local\* :

Waldemar Link GmbH & Co. KG  
Personne responsable  
Dr Poroshat Khalilpour  
Barkhausenweg 10  
22339 Hambourg, Allemagne  
E-mail : [vigilance@link-ortho.com](mailto: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\* :

Instruments généraux pour hanche

#### 1.2 Désignation commerciale :

Manche universel avec accouplement rapide, acier inoxydable, droit

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

04026575215539

#### 1.4 Finalité clinique primaire du dispositif\* :

L'usage prévu du set d'instruments consiste à permettre à l'utilisateur de se servir du système d'implant correspondant dans le cadre des procédures décrites dans la technique chirurgicale associée. Toute autre utilisation des instruments est interdite. L'ensemble d'instruments est composé d'instruments combinables et définis. Tous les instruments du set d'instruments sont destinés à un usage temporaire. L'instrument est utilisé dans le cadre de la préparation d'un fémur pour l'impaction de tiges de râpes et de compresseurs à os dans l'os et pour les extraire.



Figure 2: Extrait de la technique chirurgicale illustrant l'utilisation de la tige de râpe et du manche universel pour la préparation du fémur.

#### 1.5 Numéro(s) d'article\* :

130-394/01

#### 1.6 Version logicielle :

S.O.

**1.7 Intervalle de numéros de série ou de lot affectés :**

C204156
C204157
C204158
C208135
C208136
C219063
C219064
C233031
C233033
C233034
C332135
C332136
C332137
C335006

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

### 2.1 Description du problème affectant le produit\* :

Suite à des réclamations, nous avons eu connaissance de problèmes liés au manche universel. Dans les trois réclamations les plus récentes, un dysfonctionnement matériel immédiat s'est produit en phase opératoire lors de l'utilisation de l'instrument pour la première fois. L'instrument s'est brisé au milieu.



Figure 3: Manche universel brisé 130-394/01.

### 2.2 Danger donnant lieu à la MCS\* :

L'insertion et le retrait de tiges de râpes ou de compresseurs à os sont effectués en appliquant une force (coups de marteau) sur le manche universel. Si l'instrument se brise soudainement pendant son insertion ou son retrait, il y a un risque de blessure pour l'utilisateur, le patient ou des tiers.

La rupture du manche universel entraînerait une perte de fonction de l'instrument et pourrait se traduire par un prolongement de la durée de l'intervention jusqu'à ce que la procédure chirurgicale soit adaptée.

### 2.3 Probabilité de survenue du problème :

La probabilité de survenue de cet événement est classée comme occasionnelle.

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

Voir 2.2

### 2.5 Informations complémentaires destinées à caractériser le problème :

Le problème a pu être partiellement reproduit lors d'enquêtes internes en comparant des modèles issus des mêmes lots.

### 2.6 Contexte de l'incident :

Nous avons reçu quatre réclamations indiquant une rupture lors de la première utilisation.

### 2.7 Autres informations pertinentes pour la MCS :

Une action corrective et préventive a été initiée pour rechercher la cause et corriger le problème.

### 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
- 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 – voir les instructions en rouge ci-dessous
- Aucun

**Si vous détenez un produit concerné quelconque dans votre inventaire, veuillez suivre les instructions ci-après :**

- Identifiez les produits potentiellement concernés. Les manches de râpe qui ont été utilisés en peropérateur ne sont pas concernés par le rappel. L'identification peut se faire en se référant aux marques visibles sur la plaque de frappe.
- Renvoyez-nous le formulaire de réponse et confirmez l'état respectif pour chaque produit.
  - Utilisé en peropérateur: Vous pouvez conserver l'instrument.
  - État comme neuf: Retournez le produit à Waldemar Link GmbH & Co. KG.
- Le remplacement des produits concernés ne s'accompagnera d'aucun coût pour vous. 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 le formulaire de réponse d'ici le **16 septembre 2024** 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 ?

21.10.2024

#### 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 il s'agit d'un instrument.

#### 3.4 La réponse du client est-elle requise ?\* :

- Oui, d'ici le : 16 septembre 2024  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 ?**

Le 16 septembre 2024 Formulaire de réponse client pour les commentaires  
Le 21 octobre 2024 examen des formulaires de réponse des clients et achèvement prévu de la FSCA

**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

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.link-ortho.com>  
RÉF. 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 :

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.