

## NOTIFICATION URGENTE - RAPPEL DE PRODUIT

<b>Nom du produit :</b>	Insert polyéthylène L2 pour glène métal-back, prothèse d'épaule SMR
<b>Identifiant FSCA :</b>	NC 1758/12
<b>Type de mesure :</b>	Rappel spontané de dispositif médical
<b>Date :</b>	27 septembre 2012

À l'attention particulière des :	Directeurs des services de santé ; médecins responsables de services orthopédiques ; chirurgiens orthopédistes ; responsables vigilance ; directeurs généraux (établissements privés uniquement)
----------------------------------	---

<b>Références produits :</b>	<b>1377.51.050, 1377.51.060, 1377.51.070, 1377.51.080</b>
Type de dispositif :	dispositif implantable pour prothèse anatomique SMR
<b>Numéro de lot :</b>	<b>Tous</b>
Notes	Non applicable

### Description du problème

La surveillance et l'analyse approfondies des premiers résultats cliniques obtenus avec les prothèses totales anatomiques d'épaule SMR et l'insert glénoïdien L2 ont montré que dans certaines conditions, telles qu'une rupture de la coiffe des rotateurs ou un traumatisme subi par le patient, l'insert pouvait se désolidariser de son embase métal-back.

Dans la plupart des cas, les problèmes observés ne semblent pas exclusivement liés au produit. Toutefois, pour les marchés australien et néo-zélandais, Limacorporate a décidé d'arrêter la commercialisation des implants L2 et de revenir aux modèles L1. Les résultats cliniques du système glénoïdien L1 publiés, y compris ceux des registres conjoints australien et néo-zélandais, démontrent la stabilité à long terme de l'embase métal-back de la prothèse SMR. Les deux embases L1 et L2 ont donné de bons résultats dans la reprise d'une prothèse totale d'épaule anatomique par une prothèse inversée chez les patients présentant une instabilité consécutive de l'épaule ou une rupture de la coiffe ne nécessitant pas l'extraction destructrice des composants huméral et glénoïdien métalliques bien fixés<sup>1,2,3,4,5</sup>.

Même si, sur le marché européen, le taux de désolidarisation est sensiblement inférieur à celui constaté en Australie, Limacorporate a décidé, par mesure de précaution, d'arrêter la commercialisation des inserts L2 et de revenir au système L1 (inserts et embases métal-back) en Europe aussi, pour offrir aux chirurgiens le choix le plus prudent en matière de prothèse totale d'épaule anatomique.



## NOTIFICATION URGENTE - RAPPEL DE PRODUIT

Le tableau 1 ci-après indique les références des implants L1 et de l'embase métal-back correspondante pour les 4 tailles disponibles (Small-R, Small, Standard, Large).

Références et tailles d'insert L1	Références et tailles d'embase métal-back L1
1377.50.005, Small-R	1375.20.005, Small-R
1377.50.020, Small	1375.20.020, Small
1377.50.010, Standard	1375.20.010, Standard
1377.50.030, Large	1375.20.030, Large

Tableau 1 : Références et tailles d'insert et d'embase métal-back L1

**REMARQUE :** pour les prothèses totales d'épaule inversées, les chirurgiens peuvent utiliser l'insert L2 métal-back avec les glénosphères SMR. Les prothèses d'épaule partielles de première intention et les prothèses d'épaule totales anatomiques avec glène cimentée ne sont pas concernées par cette mesure de précaution.

**Le tableau suivant présente les références des inserts L2 en polyéthylène qui font l'objet de ce rappel. Tous les numéros de lots correspondant à chaque référence sont concernés.**

Référence
1377.51.050
1377.51.060
1377.51.070
1377.51.080

Tableau 2 : Références L2 concernées par le rappel

### Information à l'intention des chirurgiens

Les patients ayant reçu un insert en polyéthylène SMR L2 doivent être suivis selon le protocole de routine. La désolidarisation de l'insert a été le plus souvent associée à un événement traumatique, à la pratique du sport ou d'un exercice physique ou à une rupture de la coiffe des rotateurs. Il convient de rappeler aux patients, durant le suivi post-opératoire, que les exercices vigoureux ou les activités sportives peuvent avoir une incidence sur la durée de vie de leur prothèse articulaire.

Lorsque l'insert est désolidarisé, les patients peuvent ressentir des douleurs, constater une limitation de leur amplitude de mouvements et se plaindre d'une sensation de « cliquetis » ou de « broyage ».

Une radiographie du plan scapulaire montre alors une diminution de l'espace articulaire entre la tête de l'humérus et la glène par rapport aux clichés post-opératoires. Ces conditions nécessitent une révision. Selon le cas clinique (ex. : détérioration des tissus mous, rupture de la coiffe) et en se fondant sur les meilleures techniques et expériences médicales disponibles, le chirurgien pourra envisager les options suivantes :

FSN-L2 –FR.doc

Page 2 sur 4



## NOTIFICATION URGENTE - RAPPEL DE PRODUIT

- remplacement par une prothèse SMR inversée ;
- révision avec un implant glénoïdien L1 (insert et embase métal-back) ou avec une glène cimentée.

Dans tous les cas, une nouvelle tête humérale ou glénosphère devra être implantée.

Pour toute précision ou pour connaître la disponibilité du système L1, contactez votre conseiller commercial habituel.

### Mesures à prendre

Nous vous invitons à nous retourner tous les inserts référencés dans le tableau 2. Nous vous remercions également de remplir le coupon réponse ci-joint, en précisant les quantités retournées pour chaque référence.

Les produits retournés seront remplacés par Limacorporate dans les meilleurs délais.

### Diffusion de cette notification de rappel

Cette notification doit être transmise à toute personne concernée dans votre établissement, ou à tout établissement auquel les dispositifs en question ont été remis.

<b>Contact</b>	
Dr Giulio Puppa Surveillance après commercialisation e-mail : giulio.puppa@limacorporate.com Fax : +39 0432 945512	c/o : Limacorporate S.p.A. Via Nazionale n.52 33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD)

Cette notification de rappel sera communiquée aux autorités nationales compétentes.

Gabriele Calligaro

Responsable qualité et réglementation



## NOTIFICATION URGENTE - RAPPEL DE PRODUIT

### Références :

1. A Castagna et al, JBJS Br 2010 : 35 cas, suivi moyen de 74 mois sans descellement du métal-back, sans désolidarisation de l'insert et sans complications liées à l'implant ;
2. K Mohammed, JBJS 2012 Br Supp XXI : 192 cas, suivi minimum de 36 mois (suivi le plus long : 60 mois), « 6 patients sur 192 ayant reçu un implant métal-back ont subi une révision, mais aucun ne concernant le composant glénoïdien » ;
3. K Mohammed, JBJS 2012 Br Supp XXI : 20 cas, suivi moyen de 45 mois, « Aucun composant ne s'est descellé. Tous les composants se sont intégrés au stock osseux autour de la cheville centrale ».
4. Australian Orthopaedic Association National Joint Replacement Registry, Annual Report. Adelaide: AOA;2009;
5. The New Zealand Joint Registry 2009.

