

AVIS DE SÉCURITÉ – IMPACTEUR/EXTRACTEUR DE GLÉNOSPHERE SMR

Nom du produit : Impacteur/extracteur de glénosphère SMR
Identifiant FSCA : 02/2015 (uniquement lié à la réf. produit 9013.74.141)
Type de mesure : Avis de sécurité à l'attention des utilisateurs
Date : 4 décembre 2015

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

Références produits : 9013.74.140, 9013.74.141
Type de dispositif : Instrument chirurgical destiné aux prothèses SMR Reverse et SMR Stemless
Numéro de lot : Tous
Remarques : S/O

Description du problème et information à l'intention des chirurgiens

L'instrument *impacteur/extracteur de glénosphère SMR* (références produits 9010.74.140, 9013.74.141) est utilisé dans les interventions chirurgicales de première intention et de révision avec les prothèses d'épaule *SMR Reverse* et *SMR Stemless*.

L'*impacteur/extracteur de glénosphère SMR* est utilisé pour impacter la glénosphère définitive dans le métal-back, pour mettre en place la glénosphère d'essai excentrée dans le métal-back au cours de la réduction d'essai et pour dissocier la glénosphère implantée du métal-back lorsque en cas de besoin dans les interventions de révision.

La figure 1 présente, de droite à gauche, l'impacteur/extracteur de glénosphère (la partie filetée doit être introduite et serrée dans l'orifice de la glénosphère), la glénosphère et le raccord qui assure le couplage conique de la glénosphère à la glène métal-back.

Figure 1. Insertion de l'impacteur/extracteur de glénosphère dans la glénosphère à l'aide du raccord



AVIS DE SÉCURITÉ – IMPACTEUR/EXTRACTEUR DE GLÉNSPHERE SMR

La surveillance et l'analyse des réclamations reçues au sujet de l'*impacteur/extracteur de glénosphère SMR* indiquent qu'une utilisation incorrecte de l'instrument lors de l'impaction de la glénosphère peut entraîner la rupture de la partie filetée au cours de l'intervention chirurgicale.

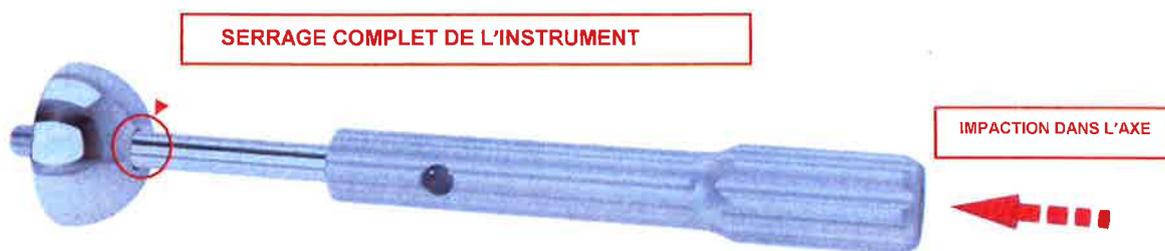
Vous trouverez ci-après des instructions complémentaires importantes visant à réduire le risque de rupture peropératoire de l'instrument.

Impacteur/extracteur de glénosphère SMR utilisé pour impacter la glénosphère définitive dans le métal-back :

- ***L'extrémité filetée de l'instrument doit être complètement vissée dans l'orifice au sommet de la glénosphère avant de frapper le raccord par cône Morse avec le maillet. Le chirurgien ne doit cesser de serrer que lorsqu'il rencontre une forte résistance.***
- ***Lors de l'impaction de la glénosphère, le maillet doit être manié selon l'orientation (dans l'axe) de l'impacteur/extracteur de glénosphère SMR, en évitant autant que possible d'exercer accidentellement des contraintes polyaxiales au cours de l'opération.***

Reportez-vous à la figure 2 (cercle et flèche rouges). Si les deux conditions qui précèdent ne sont pas respectées, la partie filetée de l'instrument subit des contraintes involontaires accrues qui peuvent provoquer sa rupture.

Figure 2. Utilisation correcte de l'instrument.



AVIS DE SÉCURITÉ – IMPACTEUR/EXTRACTEUR DE GLÉNOSPHÈRE SMR

Mesures à prendre par les chirurgiens

Nous vous remercions de lire attentivement cet avis de sécurité et de bien vouloir remplir et signer le coupon réponse ci-joint.

Veuillez envoyer toute question relative à cet avis de sécurité à l'adresse medicalcomplaints@limacorporate.com.

Diffusion de cet avis de sécurité

Cet avis doit être transmis à toute personne concernée dans votre établissement, ou à tout établissement auquel l'*impacteur/extracteur de glénosphère SMR* en question ont été remis.

Contact

Dr Giulio Puppa – Dr Michela Zanotto
Surveillance après commercialisation

E-mail : medicalcomplaints@limacorporate.com
Fax : +39 0432 945512

c/o :
Limacorporate S.p.A.
Via Nazionale n.52
33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD)

Cet avis de sécurité sera communiqué aux autorités nationales compétentes concernées et à l'organisme notifié.

Regulatory Manager
Antonio Soletti