

Notice de sécurité

Restrictions d'utilisation des tiges fémorales Libra®

À l'attention des :

CHIRURGIENS ORTHOPEDISTES, BLOCS OPERATOIRES, SERVICES PHARMACIE.

Madame, Monsieur,

Nous souhaitons attirer votre attention sur les contre-indications et conditions présentant des risques accrus d'échec lors de l'implantation de tiges fémorales LIBRA® utilisées dans le cadre d'arthroplasties de la hanche, et plus précisément l'obésité ou la surcharge pondérale du patient.

En effet, la résistance mécanique des tiges de hanche SERF devant être conforme aux exigences normatives en vigueur, et celles-ci (norme ISO 7206-4) ayant évolué entre 2002 et 2010, de nouveaux tests de résistance en laboratoire ont été réalisés.

Au vu de ces tests, des limites de poids sont apparues afin de satisfaire aux exigences de cette norme. Nous vous recommandons donc de vous conformer aux nouvelles limites d'indications suivantes :

- les **tiges non cimentées "Libra® HA" et "Libra® HA A" en taille 1** doivent être réservées exclusivement à des patients de moins de 55 kg,
- les **tiges non cimentées "Libra® HA", "Libra® HA A" et "Libra® HA OF" en taille 2** doivent être réservées exclusivement à des patients de moins de 70 kg,
- les **tiges à cimenter "Libra® C" et "Libra® C A" en taille 1** doivent être réservées exclusivement à des patients de moins de 55 kg,
- les **tiges à cimenter "Libra® C", "Libra® C A" et "Libra® C OF" en taille 2** doivent être réservées exclusivement à des patients de moins de 70 kg.

Outre les recommandations contenues dans ce document, nous avons également procédé à l'amélioration de la signalétique présente sur l'étiquetage des implants Libra®. Les étiquettes de conditionnement des tiges "Libra® HA", "Libra® HA A", "Libra® C" et "Libra® C A" en taille 1, ainsi que les tiges "Libra® HA", "Libra® HA A", "Libra® HA OF", "Libra® C", "Libra® C A" et "Libra® C OF" en taille 2, présentent dorénavant un pictogramme indiquant de façon explicite une restriction de poids.



La notice d'instructions a également été modifiée pour intégrer ces informations. Vous trouverez ci-après la reproduction des illustrations figurant sur cette notice et qui répertorient les recommandations présentes sur les étiquettes de chaque implant Libra® concerné. Vous trouverez également ci-dessous le "QR code" et l'adresse URL de téléchargement et de consultation de cette notice d'instructions dématérialisée dédiée à la gamme d'implants fémoraux Libra®.

serf
LIBRA C 2
LOT 0110123A
REF RM11100002

M412PM11100001B16
+SS11210110123A6J

70 kg MAX
STANDARD
11
4°
13
CEMENTED

B 2021-11
2016-12

STERILE R

70 kg MAX

A
1 STANDARD 11 4° 13 HA
55 kg MAX
1 COLLAR STANDARD 11 4° 13 HA
55 kg MAX

B
2 STANDARD 11 4° 13 HA
70 kg MAX
2 COLLAR STANDARD 11 4° 13 HA
70 kg MAX
2 OFFSET 11 4° 13 HA
70 kg MAX

C
1 STANDARD 11 4° 13 CEMENTED
55 kg MAX
1 COLLAR STANDARD 11 4° 13 CEMENTED
55 kg MAX

D
2 STANDARD 11 4° 13 CEMENTED
70 kg MAX
2 COLLAR STANDARD 11 4° 13 CEMENTED
70 kg MAX
2 OFFSET 11 4° 13 CEMENTED
70 kg MAX



<http://doc.serf.fr/O911.pdf>

Nous vous remercions de diffuser cette information aux services concernés.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'expression de nos salutations distinguées.

Pierre MOLLIER
Directeur Marketing