

## AVIS DE SÉCURITÉ POUR LE MARCHÉ EUROPÉEN COUPE-GREFFON SMR

**Nom du produit :** Coupe-greffon SMR

**Identifiant FSCA :** 05/2017

**Type de mesure :** Avis de sécurité à l'attention des utilisateurs

**Date :** 22 novembre 2017

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

**Code produit :** 9013.75.443

Type de dispositif : Instrument chirurgical destiné à la technique de greffe osseuse SMR

**Numéro de lot :** Tous

Remarques : S/O

### Utilisation prévue de l'instrument

Le *coupe-greffon SMR* (code produit 9013.75.443) est utilisé lors de la pose des prothèses d'épaule *SMR Anatomic* et *Reverse* avec technique de greffe glénoïdienne. Les instruments de greffe osseuse glénoïdienne sont destinés à la préparation de la greffe osseuse en vue de restaurer l'anatomie de la glène. Ils sont utilisés avec la glène SMR Axioma TT Metal Back.

Le *coupe-greffon SMR* est utilisé pour couper le greffon osseux pendant la préparation. Il est raccordé au moteur chirurgical et inséré dans l'orifice préparé dans la tête humérale. Le coupe-greffon comporte un crochet doté d'une lame qui permet de prélever le greffon osseux. Lorsque l'adaptateur du coupe-greffon entre en contact avec l'os de l'humérus, le crochet du coupe-greffon se déploie pour découper la partie inférieure du greffon. L'illustration 1 montre le coupe-greffon pendant la préparation de la tête humérale native.

### Limacorporate spa

**Sede Legale:** Via Nazionale, 52 ♦ 33038 Villanova di San Daniele ♦ Udine – Italy ♦ T. +39 0432 945511 ♦ F. +39 0432 945512  
♦ info@limacorporate.com ♦ www.limacorporate.com ♦ REA Nr. 173824 ♦ Cap. Soc. Euro 09.854.675,00 i.v. ♦ C.F. e P. IVA IT01427710304



## AVIS DE SÉCURITÉ POUR LE MARCHÉ EUROPÉEN COUPE-GREFFON SMR



Illustration 1 – Préparation du greffon osseux à l'aide du coupe-greffon SMR.

### Description du problème et information à l'intention des chirurgiens

La surveillance et l'analyse des réclamations reçues concernant le *coupe-greffon SMR* ont révélé qu'une utilisation inadéquate de l'instrument lors du prélèvement du greffon peut favoriser la déformation ou la rupture de sa lame au cours de l'intervention, contrairement à une lame non déformée, comme représenté sur l'illustration 2 ci-dessous.

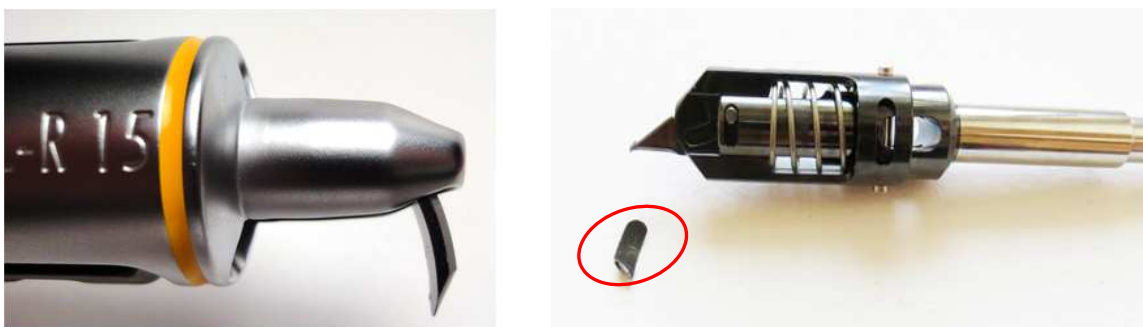


Illustration 2 – Comparaison entre un coupe-greffon avec lame non déformée (à gauche) et avec lame brisée (à droite).

Même si aucun effet indésirable pour les patients n'a été rapporté parmi toutes les réclamations similaires reçues à ce jour, LimaCorporate a décidé de fournir des instructions supplémentaires importantes (en rouge ci-dessous) en vue de réduire le risque de déformation ou de rupture peropératoire de la lame.

Les indications *supplémentaires* figurant en rouge ci-dessous seront incluses dans la technique opératoire SMR Axioma TT Metal Back avec greffe osseuse glénoïdienne.

### Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ♦ 33038 Villanova di San Daniele ♦ Udine – Italy ♦ T. +39 0432 945511 ♦ F. +39 0432 945512  
♦ info@limacorporate.com ♦ www.limacorporate.com ♦ REA Nr. 173824 ♦ Cap. Soc. Euro 09.854.675,00 i.v. ♦ C.F. e P. IVA IT01427710304



## AVIS DE SÉCURITÉ POUR LE MARCHÉ EUROPÉEN COUPE-GREFFON SMR

**« En cas de greffe osseuse, il est préférable d'utiliser un greffon autologue prélevé sur le patient lorsque c'est possible. Si une allogreffe est pratiquée, suivre les instructions fournies par le fabricant. »**

Lorsque le coupe-greffon SMR est utilisé pour couper le greffon osseux :

**« Raccorder le coupe-greffon au moteur chirurgical et l'insérer dans l'orifice préparé dans la tête humérale. Lorsque la butée de l'adaptateur pour coupe-greffon entre en contact avec l'os de l'humérus, le crochet du coupe-greffon se déploie pour découper la partie inférieure du greffon en appuyant (illustration 1).**

**Remarque : cette opération doit être effectuée graduellement tout en alésant pour permettre une découpe progressive et précise du greffon. Ne pas forcer le crochet à se déployer si le coupe-greffon ne tourne pas, mais pousser doucement l'instrument tout en alésant. S'assurer que le coupe-greffon est bien au contact de l'os huméral avant de commencer la coupe. Une fois la coupe effectuée, retirer le coupe-greffon.**

**« Remarque : le coupe-greffon doit être utilisé exclusivement pour la préparation de greffons d'os spongieux. »**

Si les deux instructions qui précèdent ne sont pas respectées, la lame de l'instrument subit des contraintes inattendues accrues qui peuvent provoquer sa torsion ou sa rupture.

### 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, puis de l'envoyer à l'adresse e-mail suivante : [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com).

Veillez envoyer toute question relative à cet avis de sécurité à l'adresse e-mail indiquée ci-dessus.

### Diffusion de cet avis

Le présent avis doit être transmis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement ou de tout établissement auquel le coupe-greffon SMR a été transmis.

#### Contact

Dr Giulio Puppa – Dr Michela Zanotto  
Surveillance post-commercialisation

E-mail : [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com)  
Fax : +39 0432 945512

Adresse :  
Limacorporate S.p.A.  
Via Nazionale n.52  
33038 Villanova di S. Daniele del Friuli (UD)  
Italie

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

#### Limacorporate spa

Sede Legale: Via Nazionale, 52 ♦ 33038 Villanova di San Daniele ♦ Udine – Italy ♦ T. +39 0432 945511 ♦ F. +39 0432 945512  
♦ [info@limacorporate.com](mailto:info@limacorporate.com) ♦ [www.limacorporate.com](http://www.limacorporate.com) ♦ REA Nr. 173824 ♦ Cap. Soc. Euro 09.854.675,00 i.v. ♦ C.F. e P. IVA IT01427710304



## AVIS DE SÉCURITÉ POUR LE MARCHÉ EUROPÉEN COUPE-GREFFON SMR

Roberto Gabetta  
Responsable Affaires réglementaires  
Limacorporate S.p.A.

**Limacorporate spa**

**Sede Legale:** Via Nazionale, 52 ♦ 33038 Villanova di San Daniele ♦ Udine – Italy ♦ T. +39 0432 945511 ♦ F. +39 0432 945512  
♦ info@limacorporate.com ♦ www.limacorporate.com ♦ REA Nr. 173824 ♦ Cap. Soc. Euro 09.854.675,00 i.v. ♦ C.F. e P. IVA IT01427710304



## AVIS DE SÉCURITÉ – RÉPONSE

**Coupe-greffon SMR (code produit 9013.75.443)  
À compléter, signer et envoyer à LimaCorporate de toute urgence.**

Veillez cocher la case applicable. TOUTES les informations demandées ci-dessous sont obligatoires.

J'ai lu et compris les instructions contenues dans cet avis de sécurité.

Nom du chirurgien : \_\_\_\_\_

Nom du/des établissement/s : \_\_\_\_\_

Signature du chirurgien : \_\_\_\_\_

***Merci d'envoyer ce coupon-réponse complété et signé par fax ou par e-mail à :  
M. Giulio Puppa, Ms Michela Zanotto  
E-mail : [pms@limacorporate.com](mailto:pms@limacorporate.com)  
Fax : +39 0432 945512***