

29 mars 2017

À : Gestionnaires des risques et chirurgiens

Objet : **NOTIFICATION URGENTE DE SECURITÉ – Notification informative**

Produit concerné : Prothèse unicompartementale Oxford sans ciment (taille AA-F)

Numéro d'article	Numéros de lot
166570, 166571, 166845, 166846, 166572, 166573, 166574, 166575, 166576, 166577, 166578, 166579, 166580, 166581	Tous les lots
154913, 154914, 154915, 154916, 154917, 154918, 154919, 154920, 154921, 154922, 154923, 154924	Tous les lots
US166570, US166571, US166845, US166846, US166572, US166573, US166574, US166575, US166576, US166577, US166578, US166579, US166580, US166581	Tous les lots

Cette NOTIFICATION DE SÉCURITÉ est destinée à vous informer de la mise en œuvre d'une INFORMATION CORRECTIVE VOLONTAIRE initiée par Biomet UK Ltd concernant la **prothèse unicompartementale Oxford sans ciment**. Selon nos archives, des opérations d'arthroplastie partielle de genou impliquant les composants répertoriés ci-avant sont mises en œuvre dans votre établissement, ou l'ont été dans le passé. Nous publions la présente notification suite à une certaine tendance observées sur les réclamations pour fracture du plateau tibial.

L'analyse des taux de réclamation met en évidence une **occurrence mondiale de 0,12 %** des fractures du plateau tibial.

L'analyse des réclamations reçues démontre qu'en cas de fracture du tibia, cette dernière est identifiée en moyenne dans les 25 jours après chirurgie primaire, et les données disponibles indiquent que 17 % de ces fractures ont été traitées de façon conservatoire.

Les plateaux tibiaux Oxford sans ciment ont été fabriqués selon des spécifications prédéfinies. Une étude des causes de fractures de plateau tibial signalées a révélé l'importance du respect de certaines des étapes décrites dans la technique opératoire en vigueur pour réduire le risque de fracture du plateau tibial. Cette notification nous permet d'insister sur l'importance d'adhérer à la technique opératoire chirurgicale et aux sections pertinentes des Instructions d'utilisation fournies avec les produits.

Technique opératoire complète avec et sans ciment pour les instruments de microplastie partielle de genou Oxford, formulaire n° 0338.1-EMEA-en-REV0116

Instructions d'utilisation 5400000431 Rév 2, en date de janvier 2015

Risques

Conséquences immédiates pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Pire scénario
	Les conséquences immédiates pour la santé sont celles qui sont associées à la mise en place de plaques et de vis sur la prothèse <i>in situ</i> pendant la procédure primaire,	ou la nécessité de passer à une prothèse totale de révision de genou avec ses plaques et vis pendant la procédure primaire.
Conséquences à long terme pour la santé (blessures ou maladie) pouvant résulter de l'utilisation du dispositif ou de l'exposition au problème.	Les plus probables	Pire scénario
	Aucune conséquence à long terme pour la santé n'est attendue si l'action de rectification consiste à mettre en place les plaques et les vis dès la détection de la fracture du plateau tibial.	Dans le pire des cas, la conséquence à long terme pour la santé serait la nécessité de réviser les composants à une date ultérieure à partir d'une prothèse de révision totale de genou.

Les Instructions d'utilisation correspondantes, 5400000431 Rév. 2 en date de janvier 2015, indiquent ce qui suit en section Avertissements :

3. Les erreurs de choix, de placement, de positionnement, d'alignement et de fixation des composants des prothèses peuvent créer des conditions de contraintes inhabituelles entraînant à leur tour la réduction de la durée de vie utile des composants des prothèses.

4. En cas de retrait excessif d'os ou d'inexactitude dans les découpes osseuses entraînant des défauts d'ajustement des prothèses sans ciment avec l'os préparé, il convient d'utiliser des prothèses Oxford cimentées. Dans ce cas, il faut utiliser les kits d'instruments pour prothèses Oxford, et un essai de réduction doit être mis en œuvre pour garantir la conservation des mouvements naturels du genou.

De plus, la section Effets indésirables possibles indique :

8. Une fracture ou perforation osseuse intra-opératoire peut se produire, en particulier en présence d'un stock osseux peu abondant du fait d'une ostéoporose, de défauts osseux issus d'une opération antérieure, d'une résorption osseuse, ou lors de l'insertion du dispositif.



La technique opératoire complète avec et sans ciment pour les instruments de microplastie partielle de genou Oxford, formulaire n° 0338.1-EMEA-en-REV0116 indique ce qui suit :

Préparation du tibia pour la fixation sans ciment

Afin d'optimiser la fixation tibiale sans ciment et de minimiser le risque de fracture, la surface de l'os doit être parfaitement plane, et l'on doit utiliser le composant ayant une couverture osseuse optimale.

Afin d'éviter de devoir recouper le tibia, ce qui pourrait altérer la planéité de la coupe, utilisez le G-Clamp n° 4 (Figure 44). Si l'espace en flexion n'est pas serré, utilisez le G-Clamp n° 3 pour des patients de petite taille. Ne pas utiliser le guide de coupe +2mm. Recoupez uniquement si, lors de l'essai avec l'insert d'épaisseur 3, l'espace est trop serré.

Le trait de scie sagittal (vertical) doit être pratiqué juste en dedans du sommet de l'épine tibiale interne et ne doit pas être trop profond (Figure 45). **Pour éviter qu'il ne soit trop profond, la lame de la scie doit bien rester parallèle au guide de coupe tibiale et éviter de plonger en postérieur (Figure 46).**

Utilisez le guide de coupe 0 avec fente pour réaliser la coupe tibiale proximale. Alternativement, la coupe proximale tibiale peut être pratiquée en premier. Repérez le niveau de coupe sagittale. Après assemblage du guide de coupe à fente 0 au support tibial EM, pratiquez d'abord la coupe proximale. Cette coupe pourrait compromettre légèrement l'insertion du LCA du tibia jusqu'à 5mm.

Une fois la coupe terminée, remplacez le guide de coupe 0 avec fente par le guide 0 sans fente. Une lame de scie ou un ostéotome fin peut être introduit le plus latéralement dans le trait de coupe proximal, protégeant ainsi la surface du plateau tibial et limitant une coupe sagittale trop profonde. Réaliser la coupe sagittale à l'aide d'une scie réciproquante.

Comparez la coupe osseuse réalisée à un gabarit de taille. La couverture osseuse doit être optimale, le composant doit s'adapter au tibia et couvrir le cortex postérieur médial et antérieur.

Évitez si possible de recouper le tibia: si le guide de perçage fémoral réglé sur 3 mm s'avère difficile à insérer, (en partant du principe que le guide de coupe tibial 0 a été utilisée), éliminez une partie du cartilage fémoral postérieur. Il est préférable de rehausser légèrement l'interligne articulaire plutôt que de recouper le tibia.

Finition du plateau tibial

Positionner le gabarit tibial de la taille adéquate. Pour ce faire, aligner à l'aide du crochet d'extraction universel, le bord postérieur du gabarit tibial sur le cortex postérieur (Figure 48).

Le gabarit tibial doit être aligné sur le cortex médial. S'il dépasse de 2 mm ou plus, utilisez un gabarit de taille inférieure. S'il déborde de 3mm ou plus du cortex antérieur, reprenez de 2 mm la coupe sagittale, de manière à pouvoir utiliser un composant de taille supérieure.

Placez le plateau tibial contre la coupe sagittale et fixez-le avec le clou pour embase tibiale dans le trou le plus postérieur. Afin de garantir la stabilité du plateau tibial pendant la préparation de l'ailette, maintenir le clou. Figure 48

Introduire la lame de scie Keel-Cut dans la fente latérale du gabarit tibial (Figure 49). Lors de la préparation, la lame de la scie monte et descend au fur et à mesure qu'elle avance dans la fente. Retirer le gabarit tibial.

Remarque : La scie keel-cut sans ciment doit être utilisée avec les gabarits tibiaux sans ciment.

Si la préparation de l'ailette tibiale est réalisée avec la scie keel-cut, il n'est pas recommandé d'utiliser le ciseau de préparation pour ailette tibiale sans ciment.

Avant d'impacter doucement au maillet le composant tibial d'essai, nettoyez soigneusement la surface du plateau tibial et la fente de l'ailette, en s'assurant qu'il n'y ait pas d'interposition fibreuse ou de résidus osseux (Figure 50). Si le composant d'essai ne s'adapte pas parfaitement, vérifiez la préparation de l'ailette tibiale. Uniquement si celle-ci a été réalisée à l'aide du ciseau de préparation pour ailette sans ciment, on pourra alors le réutiliser pour parfaire le nettoyage (le ciseau de préparation pour ailette sans ciment doit toujours être utilisé avec le gabarit tibial en place, en faisant très attention à la préparation postérieure de la fente).

Mesures à prendre :

Zimmer Biomet encourage les professionnels de santé à respecter le récapitulatif santé ci-après.

Pour obtenir des résultats optimaux, il est crucial de suivre scrupuleusement la technique opératoire. La quille de la prothèse doit être préparée avec soin. S'il est difficile de préparer la fente de la quille pour la prothèse de genou partielle Oxford sans ciment et que la quille risque de percuter le cortex, envisagez l'utilisation d'une prothèse de genou partielle Oxford cimentée.

Responsabilités des gestionnaires de risque/des chirurgiens :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Retournez un exemplaire numérique de ce document à votre distributeur local à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de la documentation de votre établissement.
3. Veuillez contacter votre représentant Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification urgente de sécurité à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par téléphone au 03.81.99.43.00 (demandez le Service Qualité).



Autres informations

L'autorité compétente française, l'ANSM, est informée de cette notification volontaire urgente de sécurité (notification informative), conformément à la réglementation en vigueur.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité sanitaire compétente de votre pays.

Veillez informer Biomet UK Ltd de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à per.fr@zimmerbiomet.com, ou contactez votre représentant local chez Zimmer Biomet.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par la présente notification de sécurité urgente.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Cahill', written over a horizontal line.

Date 29 / mar / 2017

Shane Cahill,

Zimmer Biomet QA Regional Director EMEA North

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de sécurité urgente.

Établissement hospitalier Gestionnaire de risque/chirurgien

(Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ____ / ____ / ____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à Zimmer Biomet pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail à l'adresse suivante : fieldaction.france@zimmerbiomet.com ou par fax au 03.81.32.25.37.