

Saint-Priest, le 3 juillet 2008

Destinataires : directeur d'établissement, correspondant de matériovigilance,  
service de chirurgie orthopédique

**Objet : Cupule Polyéthylène Delta Xtend –**  
**Références 1307-38-003, 006, 009 ; 1307-38-203, 206, 209, 106 et**  
**1307-42-003, 006, 009 ; 1307-42-203, 206, 209, 106**

Madame, Monsieur,

En accord avec l'AFSSAPS, nous tenons à porter à votre connaissance un ensemble d'informations et de recommandations relatives à des difficultés d'impaction de la cupule PE dans le logement épiphysaire de la tige humérale de la prothèse d'épaule inversée Delta Xtend.

La prothèse d'épaule inversée Delta Xtend est commercialisée depuis juin 2006. Sur plus de 4300 prothèses implantées à ce jour, nous avons enregistré 57 réclamations liées à des difficultés d'impaction de la cupule PE ; la majorité des réclamations provient des Etats Unis (35 ), 6 cas en France nous ont été remontés.

L'analyse de ces réclamations montre que le risque patient direct est faible. Cependant, aux Etats Unis deux cas de fracture per-opératoire périprothétique de l'humérus nous ont été signalés, suite à une sur-impaction de la cupule PE dans la tige cimentée en place dans l'humérus. Les chirurgiens auraient tenté d'impacter la cupule en exerçant une force trop importante, ce qui aurait conduit à une fracture de l'humérus.

Les investigations que nous avons menées ont montré que l'origine de ce problème se trouve dans la conception de l'implant. Vous trouverez, en annexe 1, un document technique décrivant l'origine du problème, ses conséquences potentielles et la solution que nous mettons en œuvre.

Nous recommandons à l'ensemble des utilisateurs de ces prothèses de suivre les étapes de la technique opératoire présentée en Annexe 2. Par ailleurs, aucun suivi particulier des patients implantés n'est recommandé.

Une solution de modification de cupule est en cours de réalisation et sera disponible très prochainement.

Dans l'attente, nous vous invitons à utiliser les produits existants en vous gardant de sur-impacter la cupule polyéthylène.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout incident à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé – département des vigilances - par mail à l'adresse [dedim.ugsv@afssaps.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.fr) ou par fax : 01.55.87.37.02.

Notre restons à votre disposition pour tout complément d'information et vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Christophe Mironneau  
Directeur Qualité DePuy France

Jean Christophe Vial  
Directeur de Division DePuy France

# ANNEXE 1 : Communication Produit cupule polyéthylène Delta XTEND

Date: 3 Juillet 2008

Destinataires: Utilisateurs de la prothèse d'épaule inversée Delta XTEND

## Produits concernés:

Nom produit : Delta XTEND

Références: 1307-38-003,006,009 ; 1307-38-203,206,209,106;  
1307-42-003,006,009 ; 1307-42-203,206,209,106.

Description des pièces : cupules polyéthylène Delta Xtend

Numéro de lot : tous

## Description du problème:

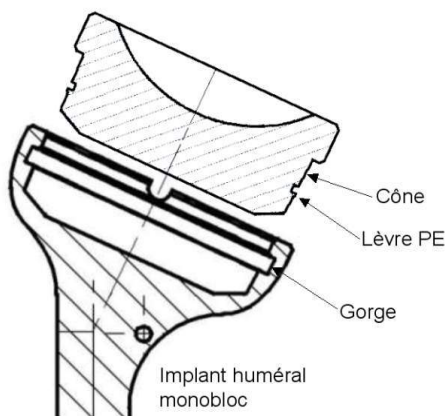
La prothèse d'épaule inversée Delta Xtend est commercialisée depuis juin 2006, sur le marché français et sur d'autres marchés internationaux. Nous avons enregistré 57 réclamations liées à des difficultés d'impaction de la cupule PE (approximativement 1.2% pour un total approximatif de 4,300 implantations à ce jour) relatives à l'assemblage per-opératoire des cupules polyéthylène. Dans tous les cas les utilisateurs ont fait état de difficultés à impacter la cupule dans la tige humérale.

Pour tous les produits retournés, les investigations montrent que les pièces sont conformes à leur définition et spécifications.

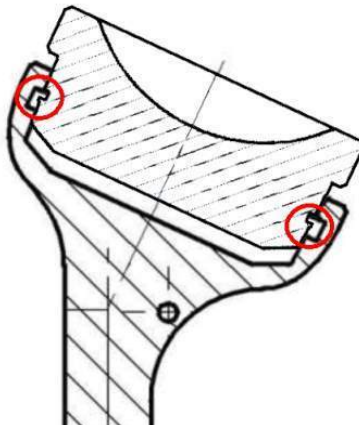
La conception des cupules comprend deux mécanismes de fixation, une lèvre et un cône d'assemblage. La lèvre s'engage en premier dans une gorge, et ensuite un cône est impacté. Bien que la lèvre empêche la dissociation des éléments, la cupule ne semble pas stable tant que le cône n'est pas impacté. Les investigations montrent que dans les cas de réclamations, une poche d'air reste emprisonnée entre les deux composants, empêchant ainsi la liaison conique de s'établir, et donnant alors l'impression de cupule instable .

## 1. Conception de la cupule XTEND:

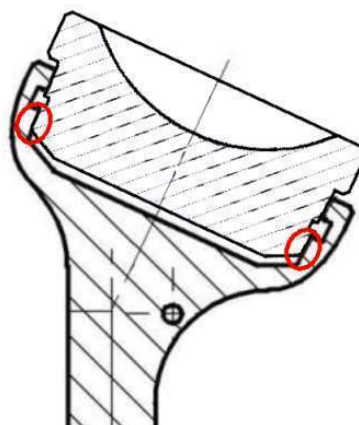
L'assemblage de la cupule Xtend se fait en deux temps



**Mécanisme primaire de fixation (assurant la rétention de la cupule):** la lèvre de la cupule PE s'engage dans la gorge de la tige humérale

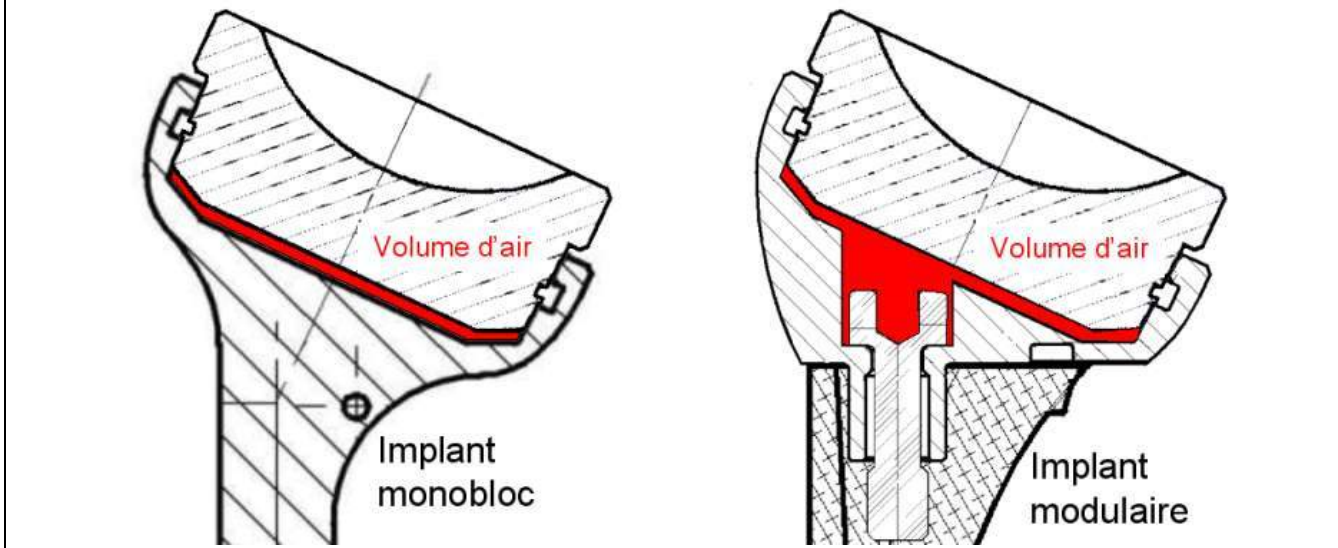


**Mécanisme secondaire de fixation (assurant le blocage de la cupule):** Le cône male s'engage dans la portion conique de la tige humérale



## 2. Problème d'assemblage per-opératoire:

Dans certaines conditions, une poche d'air peut empêcher la cupule de s'impacter totalement dans l'implant humérale, par effet piston. Le phénomène est plus probable pour une tige monobloc à cimenter car dans cette configuration le volume d'air emprisonné est plus restreint que pour une tige modulaire sans ciment. (d'où une pression exercée sur la cupule plus élevée pour la tige monobloc)



## 3. Les questions que vous pouvez vous poser

### **Question 1: la cupule peut-elle se dissocier de son logement ?**

Quand le mécanisme primaire de fixation (lèvre) est engagé dans l'épiphyse (même sans impaction) la force d'extraction de la cupule est supérieure à celle de la Delta CTA. En utilisation clinique, il n'y a pas de force d'extraction qui s'applique sur la cupule car une prothèse inversée est en permanence soumise à des forces biomécaniques compressives dont la valeur va de 0 à 1 fois le poids du corps<sup>1</sup>.

Il est à noter qu'aucune réclamation de dissociation de cupule n'a été enregistrée sur les 4300 prothèses implantées au cours des 2 dernières années. En conséquence, nous n'avons identifié **aucun risque de dissociation de la cupule polyéthylène de son logement**

### **Question 2: l'articulation prothésée sera t'elle moins stable ?**

Le déplacement éventuel de la cupule dans son logement sera au maximum de 1.4 mm. Une fois l'articulation réduite et la cupule mise en compression sur la glénosphère, tout déplacement sera empêché par les forces de cohésion du système prothétique.

**En conséquence, le problème ne peut affecter la stabilité de l'articulation**

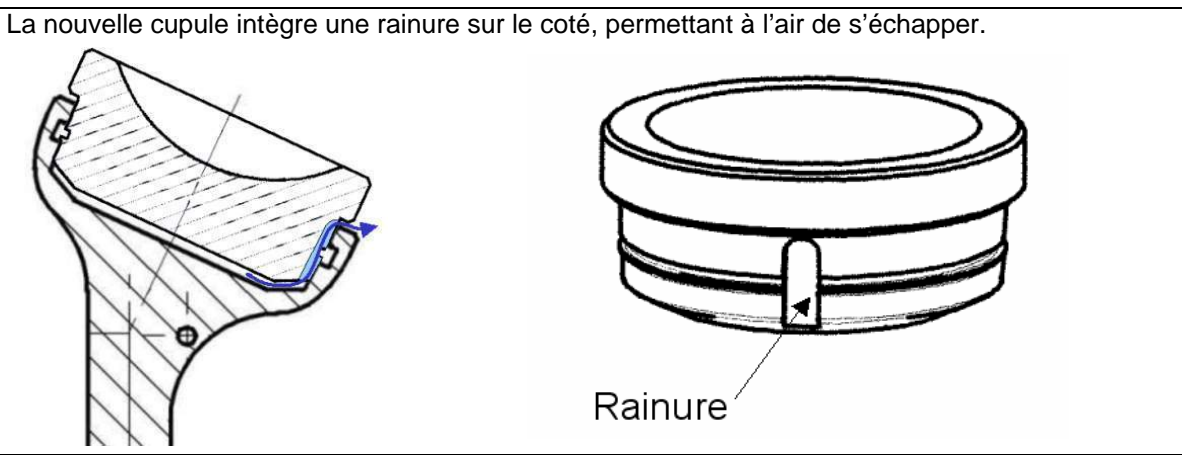
**Question 3: Une cupule simplement engagée dans l'épiphyse peut elle subir une usure prématurée ?**

Une telle cupule va très probablement finir par s'auto-impacter dans son logement et ainsi se trouver dans les conditions normales d'utilisation, et ceci pour 2 raisons :

- a) Les activités quotidiennes normales du patient vont générer suffisamment de distorsion circonférentielle pour que l'air emprisonné entre la cupule et l'épiphyse finisse par s'échapper, permettant alors à la cupule de s'impacter
- b) La dilatation du PE (qui intervient dès que le polyéthylène atteint la température du corps) va bloquer la cupule dans l'épiphyse. La compression prothétique s'ajoutant, la cupule va s'impacter dans son logement.

Il est à noter par ailleurs que les forces appliquées sur une articulation prothésée avec une prothèse inversée sont de moitié inférieures aux forces s'appliquant sur une prothèse anatomique<sup>1</sup>. Dans le cas de prothèse inversée entièrement congruente (comme la prothèse Delta Xtend), les contraintes sont nettement inférieures aux contraintes subies par les prothèses anatomiques. De plus, aucun cas d'usure prématurée n'a été reporté ou observé en 2 ans d'implantation de la Delta Xtend.

**4. Solution : nouvelle conception de cupule:**



La conception de cette nouvelle cupule a fait l'objet de plusieurs vérifications et validations<sup>2</sup>. Cette conception empêche l'effet piston, et permet alors à la cupule de s'impacter sans effort dans son logement.

La mise à disposition des nouvelles pièces est attendue dans les prochaines semaines. Le nouveau produit aura la même référence catalogue, cependant afin de distinguer la version améliorée de l'original, l'étiquette produit a été modifiée comme ci dessous.

**Etiquette actuelle "A"**

**Nouvelle étiquette "B"**

<p><b>STERILE R</b></p> <p>REF 130738203</p> <p><b>DELTA Xtend™</b></p> <p>Cupule Humérale Standard PE Ø 38+3mm                  Standard Humeral PE Cup Dia 38+3mm                  Standard Humerus – PE – Schale Durchm 38 + 3mm                  Cotilo PE Humeral Estándar Diam 38+3mm                  Coppa Omerale Standard in PE Dia 38+3mm                  Cúpula Humeral de PE Standard Dia 38+3mm                  Standaard Humerale PE – Cup Dia 38+3 mm</p> <p>LOT 0459 SAMPLE                  QTY 1 MATL PE</p> <p>DePuy France  <b>DELTA Xtend™</b>                  130738203</p>	<p>Rev A</p> <p><b>DePuy</b></p> <p>Dia38 /+3  <b>STD</b></p> <p>038 +3</p> <p>STERILE R</p> <p>DePuy France  <b>DELTA Xtend™</b>                  Dia38 /+3 130738203</p>	<p><b>STERILE R</b></p> <p>REF 130738203</p> <p><b>DELTA Xtend™</b></p> <p>Cupule Humérale Standard PE Ø 38+3mm                  Standard Humeral PE Cup Dia 38+3mm                  Standard Humerus – PE – Schale Durchm 38 + 3mm                  Cotilo PE Humeral Estándar Diam 38+3mm                  Coppa Omerale Standard in PE Dia 38+3mm                  Cúpula Humeral de PE Standard Dia 38+3mm                  Standaard Humerale PE – Cup Dia 38+3 mm</p> <p>LOT 0459 SAMPLE                  QTY 1 MATL PE</p> <p>DePuy France  <b>DELTA Xtend™</b>                  130738203</p>	<p>Rev B</p> <p><b>DePuy</b></p> <p>Dia38 /+3  <b>STD</b></p> <p>038 +3</p> <p>STERILE R</p> <p>DePuy France  <b>DELTA Xtend™</b>                  Dia38 /+3 130738203</p>
---	--	---	--

## **References:**

1. Glenohumeral Contact Force During Active Abduction: Reversed vs. Anatomic Prosthesis, Alexandre Terrier, Adrian Reist, Francesco Merlini, Alain Farron, Paper No. 206 • 6th Combined Meeting of the Orthopaedic Research Societies
2. DePuy Orthopaedics Validation; DVE-E07001-DVR, DVE-E07002-DVR, DVE-E07004-DVR

## ANNEXE 2

### Détails complémentaires à la technique opératoire pour impaction de la cupule PE dans l'épiphyse de la Delta Xtend

#### **Etape 1.**

Insérez la cupule PE dans l'épiphyse et clippez la **à la main**. Faites la tourner d'un tour pour confirmer que la lèvre est bien engagée dans la gorge de l'épiphyse, et qu'aucun corps étranger (ciment, sang, tissu, ..) n'interfère.



Fig 1.

#### **Etape 2.**

Après vérification du bon alignement de la cupule dans l'épiphyse, impactez la avec l'impacteur de cupule. **Assurez vous d'impacter la cupule dans l'axe de l'épiphyse.**



Fig 2.

#### **Etape 3.**

Une fois impactée, il est normal d'observer un espace de 1mm entre le bord de l'épiphyse et le rebord de la cupule. La cupule doit être stable si on la touche. Dans le cas contraire – **lavez la cupule et l'épiphyse avec de l'eau stérile tiède. Séchez ensuite les pièces et répétez les étapes 1 à 3.**



Fig 3.