

Ets
Adresse 1
Adresse 2

NOTIFICATION URGENTE
Rappel de produit / Recommandation d'utilisation


A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés,

LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R

Le 6 septembre 2011
Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer du rappel de lots des Fraises Glénoïdiennes appartenant à l'instrumentation pour la prothèse totale d'épaule T.E.S.S dont les références et lots sont reportés ci-dessous, ainsi que d'une recommandation d'utilisation de cet instrument:

Dispositifs médicaux :

Désignation du Dispositif Médical	Références	Lots
Prothèse d'épaule T.E.S.S. Fraise glénoïdienne 	A1700432 (T 0/1)	501904020
		501904030
		501904040
	A1700434 (T 2/3)	501904060
		501904070
		501904080

Cette notification urgente de sécurité a pour but de vous informer de deux actions distinctes :

- **Action 1: Retrait de lots** énumérés ci dessus. Nos enregistrements indiquent que nous avons envoyé à votre établissement des instruments de référence et lots impactés. Nous vous demandons de localiser immédiatement et stopper l'utilisation de tout instrument de ces lots. Ces produits doivent être retournés à Biomet conformément aux instructions qui suivent.
- **Action 2: Recommandation d'utilisation** pendant la préparation de l'os glénoïdien avec la mèche (référence A1700430) et la fraise glénoïdienne indiquées aux paragraphes « Fraisage de la Glène » page 5 et 17 de la technique opératoire (DOC EXT 074) de la prothèse d'épaule T.E.S.S.

La fraise glénoïdienne T.E.S.S est utilisée pour la préparation de l'os glénoïdien lors de l'implantation d'une prothèse d'épaule T.E.S.S.. Elle est utilisée pour aléser l'os glénoïdien afin d'implanter l'embase sans ciment T.E.S.S. (référence P1700330 à P1700333) ou l'embase PE cimenté T.E.S.S. (référence P1700420, P1700422, P1700424 et P1700426).

ACTION 1 – Retrait de lots

Suite à une remontée client, une investigation a mis en évidence que certains lots de fraises glénoïdiennes T.E.S.S. (lots mentionnés ci-dessus) ne sont pas suffisamment coupants, ce qui pourrait conduire à un alésage insuffisant de l'os glénoïdien. Le risque associé à l'utilisation de ces lots d'instruments pourrait être un léger rallongement de la durée d'intervention, en raison de l'utilisation prolongée de la fraise jusqu'à obtention d'un alésage suffisant. Dans de cas plus rares, un « échauffement » de l'os peut se produire, dont les conséquences pourraient être une ostéointégration sous-optimale ou une instabilité de l'implant, pouvant nécessiter une chirurgie de révision. Cependant ce scénario n'a pas été rapporté à ce jour.

Mesures requises

Nos enregistrements indiquent que nous avons mis à disposition de votre établissement de santé des instruments concernés par ce rappel. Aussi, nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

1. **Stopper l'utilisation des lots identifiés dans cette notification,**
2. **Localiser tous les produits impactés et les placer en quarantaine,**
3. **Diffuser cette information à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement,**
4. **Compléter le formulaire Fax-Réponse joint, même si vous n'avez plus de produit en stock et de le faxer à l'attention du Département Qualité & Affaires Règlementaires au N° : 04.75.75.91.01 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification,**
5. **A réception du formulaire Fax-Réponse complété, notre Service Client vous contactera afin d'organiser le retour des produits au siège de Biomet France ainsi que leur remplacement.**

ACTION 2 – Recommandation pour la technique opératoire

Des difficultés d'insertion de l'embase sans ciment T.E.S.S. au niveau l'os glénoïdien (en per-opératoire) nous ont été récemment reportées.

Les investigations menées au sein de Biomet France ont permis de confirmer que les produits impliqués étaient conformes aux spécifications. Cependant il a été mis en évidence qu'une implantation sous-optimale de l'embase sans ciment T.E.S.S. pouvait être due à une technique chirurgicale particulière.

Il est en effet indiqué dans la technique opératoire T.E.S.S. (Paragraphe « Fraisage de la glène » page 5 et 17) : « *Fraiser jusqu'à ce que la partie convexe centrale et la zone plate périphérique soient parfaitement réalisées en restant économe et en conservant de l'os souschondral.* ». Cependant, dans certains cas, lorsque l'alésage de l'os glénoïdien est plus important qu'un simple resurfaçage, il peut être nécessaire d'utiliser une seconde fois la mèche après l'alésage, afin de percer un trou suffisamment profond et insérer correctement l'embase. Le risque associé à ce type de technique chirurgicale pourrait être un léger rallongement de la durée d'intervention.

Dans certains cas rares, où le chirurgien ne détecterait pas que l'embase T.E.S.S. n'est pas implantée de façon adéquate, les conséquences pourraient être, une instabilité de l'implant, pouvant nécessiter une chirurgie de révision. Cependant ce scénario n'a pas été rapporté à ce jour.

Nous vous prions donc de suivre la recommandation d'utilisation de la mèche perforée Ø 7,7 mm (référence A1700430) avant et après l'alésage en cas d'alésage excessif de l'os glénoïdien et en cas d'os sclérotique. Veuillez trouver en annexe les détails de cette recommandation.

Mesures requises

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- 1- **Diffuser cette recommandation d'utilisation aux personnes concernées au sein de votre hôpital et maintenir avec la documentation liée à la technique opératoire T.E.S.S..**
- 2- **Compléter le formulaire Fax-Réponse joint et le retourner à l'attention du Département Qualité & Affaires Règlementaires au N : 04.75.75.91.01 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification**

Contact pour toute information

Pour toute question complémentaire concernant cette notification urgente, nous vous prions de bien vouloir contacter le service Réclamation Client au 04.75.75.94.98 ou par e-mail fr.complaints@biomet.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette information et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Morgane Grenier

Directrice Qualité & Affaires Règlementaires

Biomet France SARL

58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9

Téléphone : (33)04 75 75 91 00 – Fax : (33)04 75 75 91 01 – www.biomet.fr

NOTIFICATION URGENTE
Recommandation d'utilisation produit

Préparation de l'os glénoïdien lors de l'implantation d'une prothèse totale d'épaule T.E.S.S.

Afin de minimiser les risques associés à un alésage excessif de l'os glénoïdien ou l'alésage d'un os sclérotique, nous recommandons à l'ensemble des utilisateurs de l'instrumentation T.E.S.S. de prendre en compte les instructions pour la technique opératoire énoncées ci-dessous, notamment lors de l'étape décrivant la préparation de l'os glénoïdien avec la Mèche perforée Ø 7,7 mm (référence A1700430) et la Fraise glénoïdienne (référence A1700432 et A1700434) : Paragraphe « Fraisage de la Glène » page 5 et 17 de la technique opératoire de la prothèse d'épaule T.E.S.S..



Figure 1: Perçage de la glène en utilisant la mèche (référence A1700430)



Figure 2 : Alésage de la glène en utilisant la fraise glénoïdienne (référence A1700432 ou A1700434)



Figure 3: Perçage de la glène en utilisant la mèche (référence A1700430)

- Une fois les ostéophytes enlevés, régler la butée (référence A1700448) sur la mèche perforée Ø 7,7 mm (référence A1700430) à la hauteur désirée (Figure 8 page 4 et figure 32 page 16 de la technique opératoire).
- Glisser la mèche le long de la broche et mécher jusqu'à la butée (figure 1 ci-dessus - figures 9 page 5 et 33 page 17 de la technique opératoire).
- Retirer la mèche en laissant la broche en place.
- Choisir la fraise glénoïdienne correspondant à la taille de glène choisie. Glisser la fraise glénoïdienne le long de la broche (figure 2 ci-dessus - figure 10 page 5 et 34 page 17).
- Fraisage jusqu'à ce que la partie convexe centrale et la zone plate périphérique soient parfaitement réalisées en restant économe et en conservant de l'os sous-chondral
- Retirer la fraise

Une étape supplémentaire de perçage avec la mèche perforée Ø 7,7 mm est nécessaire, répéter les étapes décrites ci-dessus, pour s'assurer que le trou central de la quille de l'embase soit assez profond.

Nous vous prions de diffuser cette information de sécurité à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et de conserver cette notification auprès de la documentation relative à la Technique Opératoire de la prothèse totale d'épaule T.E.S.S..

Pour toute question complémentaire concernant cette notification urgente, nous vous prions de bien vouloir contacter le service Réclamation Client au 04.75.75.94.98 ou par e-mail fr.complaints@biomet.com.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette information et vous remercions de votre compréhension. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

Morgane Grenier
Directrice Qualité & Affaires Réglementaires