

URGENT Notice d'Alerte

Nom du Produit: DeltaMotion® Cupule acétabulaire

FSCA-identifiant: DVA - 106565

Type d'Action: Notice d'alerte (FSN)

Date: 15 Mai 2012

Attention: Chirurgien Orthopédiste
Correspondant de Matériorvigilance
Directeur d'établissement

Description du produit: Implant de Hanche – DeltaMotion® Cupule acétabulaire

Codes produits: Références dans l'Annexe A

Lots concernés: Tous les lots

Description du problème:

Depuis décembre 2010, DePuy a enregistré 9 réclamations relatives à une mauvaise section du câble du mécanisme d'impaction durant l'implantation de la cupule acétabulaire DeltaMotion. Lors de ces interventions, un débris de câble de 0.07mm de diamètre environ s'est logé sur le rebord de la cupule ou dans l'espace péri-articulaire. Ceci pourrait avoir les incidences cliniques décrites ci-dessous.

Incidences Cliniques:

Les incidences cliniques potentielles liées à la présence d'un débris issu du mécanisme d'impaction sur le rebord de la cupule ou dans l'espace péri-articulaire peuvent être (1) un allongement du temps opératoire, (2) une infection ou des douleurs, (3) des atteintes neuro-vasculaires ou des atteintes des tissus mous, enfin (4) des atteintes aux organes vitaux. La probabilité pour que le débris de câble migre vers un organe majeur est basse, il est donc très improbable que cela induise un dommage pour le patient.

A ce jour, DePuy n'a reçu aucune information relative à une diminution de la performance de l'implant ou à une dégradation de l'état de santé d'un patient qui pourrait être imputée au débris de câble en per-opératoire.

DePuy ne recommande pas de révision ni de suivi patient particulier en l'absence de symptômes.

Action à mener:

Conformément aux instructions contenues dans la Notice d'Utilisation, veiller à ce que les surfaces de fixation doivent être sèches et exemptes de corps étrangers (par exemple sang, os ou autres tissus corporels, particules de métal ou de ciment).

Afin de s'assurer qu'aucun débris de câble du mécanisme d'impaction ne soit logé sur le rebord de la cupule, le chirurgien doit passer le doigt tout autour du rebord car les tissus mous environnants pourraient recouvrir le rebord de la cupule et donc cacher d'éventuels débris de câble.

Distribution de cette notice

Cette notice d'alerte doit être transmise à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Caroline Pontet (04 72 79 29 12) ou Monsieur Yannick Piriou (04 72 79 28 30).

L'ASNM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur cette prothèse.

Nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Agnès Salvez
Responsable Réglementaire & Qualité

DeltaMotion Cupule montrant le mécanisme d'impaction



Annexe A

Code Produit.	Description
168-102F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 42 mm pour tête de 32 mm
168-104F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 44 mm pour tête de 32 mm
168-106F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 46 mm pour tête de 36 mm
168-108F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 48 mm pour tête de 36 mm
168-110F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 50 mm pour tête de 40 mm
168-112F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 52 mm pour tête de 40 mm
168-114F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 54 mm pour tête de 44 mm
168-116F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 56 mm pour tête de 44 mm
168-128F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 58 mm pour tête de 48 mm
168-130F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 60 mm pour tête de 48 mm
168-132F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 62 mm pour tête de 48 mm
168-134F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 64 mm pour tête de 48 mm
168-136F	DELTAMOTION Cupule acétabulaire 66 mm pour tête de 48 mm