



Le 16 novembre 2012

**À l'attention des : Chirurgiens utilisant les têtes fémorales d'essai Versys® et crantées Zimmer
Responsables matériovigilance de l'établissement**

**Sujet : CORRECTION URGENTE APPORTÉE À UN DISPOSITIF
MÉDICAL / NOTIFICATION**

Produit concerné : Têtes fémorales d'essai Versys® et crantées Zimmer

**Références produits : Têtes d'essai Versys® : 00-7895-022, 026, 028, 032, 036, 040-01/30
Têtes d'essai crantées : 00-7803-022, 026, 028, 032, 036, 040-01/14**

Zimmer a souhaité améliorer la qualité et la compréhension des instructions figurant dans la technique chirurgicale relative aux têtes fémorales d'essai Versys et crantées. Ces modifications ont pour but d'informer les utilisateurs que la tête peut être difficile à localiser à l'œil nu si elle s'enfonce ou si elle se déplace vers le milieu du tendon iliopsoas. Elles proposent également l'utilisation de techniques d'imagerie non-invasives pour y remédier.

Ce type de situation se présente en moyenne 1 fois sur 100 000 interventions, soit une occurrence observée de 0,001 %. C'est pourquoi l'éventualité du retrait physique du produit est peu probable.

Cependant, Zimmer a prévu un document de synthèse corrigé par des spécialistes (Annexe 1) et qui décrit ce type de situation ainsi que les méthodes utilisées pour localiser la tête. Ce document s'applique aussi bien aux têtes d'essai Zimmer qu'à celles commercialisées par des marques concurrentes.

En outre, Zimmer fournit les instructions de technique chirurgicale soulignées dans les deux phrases ci-dessous.

- Assurez-vous que la tête fémorale d'essai est placée sur le cône de façon à être retenu pendant la phase d'essai des implants. Bien que cette situation soit relativement rare, la tête d'essai peut se dissocier du cône d'essai ou de la tige. Étant donné la taille, la forme et la texture de la tête d'essai, il peut être risqué d'introduire une tête indépendante dans la plaie. Une fois introduite, la tête peut s'avérer difficile à repérer à l'œil nu si elle migre en profondeur ou vers le milieu du tendon iliopsoas.
- La tête fémorale d'essai est radio opaque. Si le chirurgien a besoin de visualiser la tête, il peut le faire en recourant à la radiographie (tomodensitométrie, rayons-x par plan avec vues A/P et latérale, échographie).



zimmer

Risques:

Conséquence immédiate sur la santé du patient : prolongation de la durée d'intervention (si retrait de la tête d'essai de la plaie). Une intervention chirurgicale plus longue exposerait également les patients aux risques classiques associés à l'anesthésie générale.

On ignore les conséquences à long terme dans le cas où la tête d'essai serait laissée en place. Ce dispositif provisoire n'est pas destiné à être implanté et est associé à un risque de migration et/ou de réaction à la présence d'un corps étranger. Cette réaction peut se traduire par des douleurs liées à la pression directe du dispositif déplacé sur une structure neurovasculaire ou par d'autres signes selon la région anatomique concernée. Il convient de comparer ces facteurs aux risques associés au retrait de la tête en cours d'intervention ou bien lors d'une seconde intervention chirurgicale.

Vos responsabilités :

Lisez attentivement cette notification, ainsi que les pièces jointes et n'hésitez pas à contacter votre représentant local pour toute question.

Rapport de vigilance et information des autorités compétentes:

La Food and Drug Administration (FDA) des USA ainsi que l'autorité compétente française l'ANSM sont informées de cette notification volontaire.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 7, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française et /ou directement à Zimmer.

ANNEXE 1

Article	Fabricant et Système	Matériel provisoire	Technique d'imagerie	Synthèse de l'article
Alfonso, Daniel MD, Avril 2006 Retrieval of a Trial Femoral Head that Displaces into the Periacetabular Soft Tissue During Mini-Incision Total Hip Arthroplasty The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated (Online) JBJS.org	Stryker Accolade	Non cité	Tomodensitométrie	Un scanner a permis d'évaluer la position de la tête fémorale d'essai déplacée. Celle-ci se trouvait dans la cavité abdominale. Le chirurgien a pu la retirer par voie laparoscopique. Le dispositif a été retiré 1 jour après l'intervention. Une nouvelle incision a dû être effectuée. Une première tentative de retrait au cours de l'intervention avait été faite via une incision plus large. Patient asymptomatique 1 mois après l'intervention
Bar Ziv, Yaron MD, et al., 14 Juin 2007 Intraoperative Dislocation of a Trial Femoral Head into the Pelvis During Total Hip Arthroplasty Canadian Medical Association, Can J Surg Vol. 51 No. 3 (Online)	DePuy Pinnacle	Copolymère acétal	Fluoroscopie	La tête fémorale d'essai a pu être localisée par fluoroscopie. Les manipulations entreprises pour récupérer la tête ont provoqué sa migration de la colonne antérieure vers la table interne du pelvis. La première incision a dû être élargie pour pouvoir retirer la tête fémorale avant la mise en place de l'implant.
Batouk, O. MD, et al., 2001 Intraoperative Dislocation of the Trial Femoral Head into the Pelvis During Total Hip Arthroplasty The Journal of Bone and Joint Surgery, Incorporated (Online) JBJS.org	Smith and Nephew Reflection	Copolymère acétal (Hoechst Celanese M25)	Tomodensitométrie	Un scanner a permis d'évaluer la position de la tête fémorale d'essai déplacée. La tête d'essai s'était nichée devant l'articulation sacro-iliaque droite et n'a pas été extraite. Aucune complication observée chez le patient à 3 mois
Callaghan, John J., et al. Intrapelvic Migration of the Trial Femoral Head During Total Hip Arthroplasty: Is Retrieval Necessary? A Report of Four Cases The Iowa Orthopaedic Journal (En ligne)	Non cité	Non cité	Radiographie (rayons x)	<p>Une radiographie a permis d'évaluer l'emplacement de la tête fémorale d'essai déplacée.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sujet 1 : La tête d'essai n'a pas été extraite, patient toujours asymptomatique 2 ans après l'intervention. • Sujet 2 : La tête a été extraite 6 semaines après l'intervention, via une nouvelle incision. Le patient évoquait un « clic » et une amplitude de mouvement réduite. Asymptomatique 2 ans après l'intervention. • Sujet 3 : Extraite le jour de l'intervention via une nouvelle incision. Asymptomatique 6 mois après l'intervention. • Sujet 4 : Extraite le jour de l'intervention via une nouvelle incision. Asymptomatique 6 mois après l'intervention.

ANNEXE 1 (SUITE)

Article	Fabricant et Système	Matériel provisoire	Technique d'imagerie	Synthèse de l'article
Hamoui, Mazen, et al., April 5, 2011 Pitfall in Total Hip Arthroplasty: Intraoperative Migration of the Trial Femoral Head Through the Iliopsoas Muscle Springer-Verlag 2011 (En ligne)	Zimmer CLS Spotorno	Non cité	Tomodensitométrie	Un scanner a permis de localiser la tête fémorale. Une seconde intervention chirurgicale a été réalisée le même jour, via une nouvelle incision et a permis d'extraire la tête fémorale. Patient asymptomatique après l'intervention sur une durée non précisée.
Kalra, Kunal MD, et al., 2011 Intrapelvic Displacement of a Trial Femoral Head During Total Hip Arthroplasty and a Method to Retrieve It The Journal of Arthroplasty Vol. 26 No. 2 (En ligne)	Zimmer « Composant acétabulaire de révision »	Non cité	Non cité	La tête fémorale d'essai n'a pas pu être localisée visuellement ou par le biais d'une technologie d'imagerie. Elle était palpable. La tête a été extraite via une approche postérieure, en utilisant la même incision mais avec une résection de tissus supplémentaires due à la manipulation manuelle de la tête d'essai. Intervention prolongée d'une heure
Madsen, Wes Y. MD, et al., 2012 Successful Intraoperative Retrieval of Dislocated Femoral Trial Head During Total Hip Arthroplasty The Journal of Arthroplasty Vol. 27 No. 5 (En ligne)	DePuy Summit	Non cité	Non cité	Chez deux patients, la tête fémorale d'essai a été extraite au cours de la même intervention. Il n'a pas été question de la technique d'imagerie. <ul style="list-style-type: none"> • Sujet 1 : Extraite au cours de l'intervention, via la même incision avant la mise en place de l'implant. Intervention prolongée de (20) minutes. Aucune complication observée 3 ans après l'intervention • Sujet 2 : Extraite au cours de l'intervention, via la même incision avant la mise en place de l'implant. Aucune complication observée 16 ans après l'intervention
Vertelis, Arunas, et al., September 12, 2008 Trial Femoral Head Loss in to the Soft Tissues of Pelvis During Primary Total Hip Replacement: A Case Report BioMed Central (En ligne)	Non cité	Non cité	Tomodensitométrie	La radiographie n'a pas permis d'évaluer l'emplacement de la tête fémorale d'essai déplacée. Un scanner a ensuite été réalisé et a permis de la localiser. La tête d'essai s'était logée dans la région artérielle de l'articulation sacroiliaque, entre l'os de la hanche et le muscle iliopsoas. Elle n'a pas été extraite du patient. Aucune complication observée 8 mois après l'intervention



NOTIFICATION DE CORRECTION D'UN DISPOSITIF
Têtes fémorales d'essai Versys® et crantées Zimmer

CERTIFICAT DE PRISE DE CONNAISSANCE

Madame, Monsieur, cher client,

Notre système de traçabilité nous indique que votre établissement est utilisateur et dispose de ces dispositifs.

Nous vous demandons de bien vouloir nous retourner ce document, rempli, signé.

Atteste avoir pris connaissance de l'information de sécurité jointe et avoir communiqué cette information aux utilisateurs de mon établissement.

NOM de l'établissement : _____ Ville : _____

M/ Mme : _____ Fonction : _____

Date: ____/____/____

Signature:

Merci de retourner par fax ce formulaire, complété et signé
à l'attention de Mme ZIMMER Nathalie, QA/RA
au 03 81 99 43 40