

Urgent Notice d'Alerte (FSN, Field Safety Notice)

Nom du Produit : Extension pour l'Alésoir DePuy ReClaim®

Identifiant FSCA : DVA-107508-HHE

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

Date: 28 Mai 2013

Attention :

Chirurgien Orthopédiste
Correspondant de Matériorvigilance
Directeur d'établissement

Type de Dispositif : Instrument Orthopédique pour la Hanche

Nom du Produit : Extension pour l'Alésoir DePuy ReClaim®

Numéro de l'Article : 297500500

Numéro des lots concernés : Voir Annexe A.

DePuy Orthopaedics, Inc. émet une notice d'alerte (FSN) concernant tous les lots de l'Extension pour l'Alésoir ReClaim® en raison d'un risque de rupture de l'une ou l'autre des pattes qui pourraient rester dans le corps du patient (Voir l'Annexe B).

Le Système Modulaire ReClaim pour Révision de la Hanche est utilisé pour reconstruire la hanche dans les interventions de révision peu à très complexes. L'Extension pour l'Alésoir ReClaim se fixe à la partie distale de l'alésoir ReClaim pour allonger l'instrument et assurer une manipulation plus facile au cours de la préparation fémorale avant l'implantation d'une Tige Distale ReClaim.

Cette notice s'adresse à tous les chirurgiens utilisateurs de l'Extension pour l'Alésoir DePuy ReClaim® afin de les alerter sur ce risque de rupture et donc limiter la possibilité que les fragments de pattes soient laissés dans le corps du patient. Les extensions pour alésoir ne seront pas retirées du marché dans l'immédiat ; leur utilisation pouvant être poursuivie jusqu'à ce qu'une modification de leur conception soit effectuée et que de nouveaux dispositifs soient disponibles.

Contexte :

DePuy a reçu 9 réclamations depuis 2011 concernant la rupture des pattes. Aucune d'entre elles ne concernait la présence de fragments restés dans le corps du patient.

DePuy enquête actuellement pour identifier la cause de ce problème. Il est conseillé aux utilisateurs de vérifier régulièrement l'état des pattes de l'extension pour l'alésoir, en particulier avant et après usage afin d'éviter le risque de présence de fragments dans le corps du patient. Toute extension pour alésoir présentant des signes de fissure au niveau de pattes ou dont les pattes ont été cassées ou perdues, devra être retournée. Lorsque cette modification de conception sera effectuée, DePuy procédera à un inventaire formel.

Implications Cliniques :

- Dans de rares cas, les implications cliniques possibles associées à la présence de fragments des pattes de l'Extension pour Alésoir dans le corps du patient incluent :
 - Retard chirurgical important dû à la tentative de retrait des fragments résiduels
 - Retard significatif de l'intervention chirurgicale dû à la rupture des pattes des deux extensions pour l'alésoir et lorsque le recours à un autre système est nécessaire pour terminer l'intervention.
 - Réaction Tissulaire
 - Douleur liée au remodelage osseux potentiel ou pendant l'IRM
 - Mauvaise mobilité articulaire du fait de la présence d'un fragment dans l'espace articulaire.

Utilisation des Extensions pour Alésoir :

- Après inspection du dispositif, si une ou les deux pattes de l'extension pour l'alésoir sont cassées, veuillez cesser immédiatement son utilisation. L'extension pour l'alésoir a toujours la possibilité d'être fixée lorsqu'une des pattes est intacte et aucun effet clinique n'a jusqu'à présent été identifiée. Cependant, DePuy recommande de lui retourner ce dispositif et d'utiliser une autre extension pour alésoir.
- Si les deux pattes sont rompues, l'extension pour l'alésoir ne pourra être fixée et DePuy recommande que le dispositif lui soit retourné et que l'extension pour l'alésoir de rechange soit utilisée. Un extracteur d'alésoir est disponible dans le set d'instruments n cas de besoin.
- Afin de réduire les risques de rupture des pattes au cours de l'intervention, l'Extension pour l'alésoir doit seulement être utilisée pour orienter la partie distale de l'alésoir dans l'axe du canal fémoral du patient. L'instrument NE PEUT en aucun cas servir à effectuer les coupes en bordures ou à latéraliser le canal fémoral ; c'est pourquoi il est conseillé de n'exercer aucune force hors-axe au cours de l'alésage distal.

Diffusion de cette notice d'alerte :

Cette notice vous a été envoyée sur la base de nos registres, dont il ressort que votre établissement possède des Extension pour Alésoir DePuy ReClaim®.

La présente notification doit être transmise à tout le personnel devant être mis au fait de cette information au sein de votre établissement, ou de tout autre établissement à qui ces produits peuvent avoir été remis.

Pour confirmer la réception de cette notice d'alerte, veuillez renseigner et retourner le formulaire d'accusé de réception qui se trouve dans l'Annexe C.

Pour toute information complémentaire concernant les Extensions pour Alésoir ReClaim®, merci de bien vouloir contacter Madame Caroline Pontet (04 72 79 29 12).

L'ANSM 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.



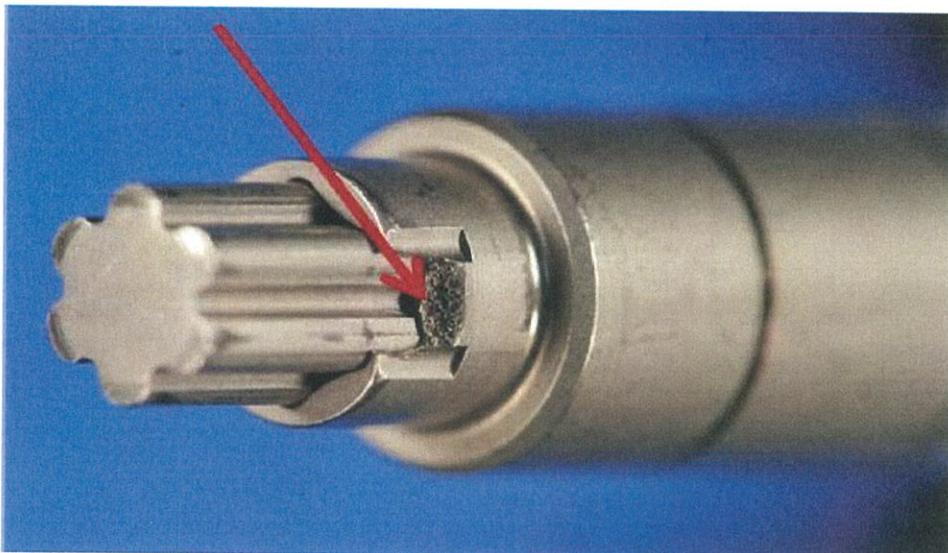
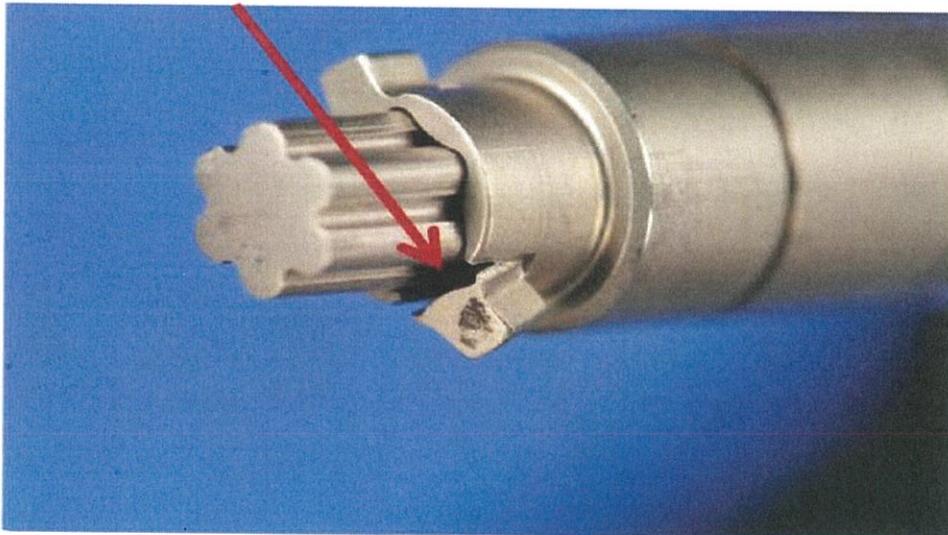
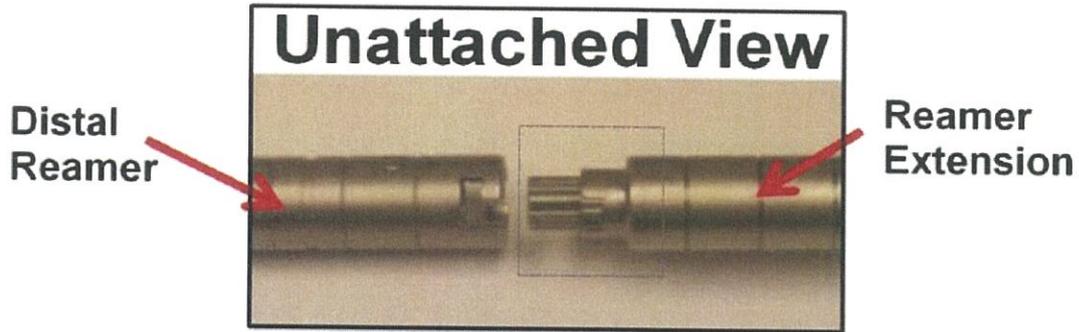
Agnès Salvez
Responsable Réglementaire & Qualité

Annexe A : N° de Lots Concernés

N° de Lot Gravé sur Instrument	N° de Lot indiqué sur l'étiquette
J0111	578910
	578913
	R578910
	R578912
	R578913
	En Kit # 2975-50-025
J0211	En Kit # 2975-50-025
J0411	582631
	En Kit # 2975-50-025
J0611	En Kit # 2975-50-025
J0911	592125
	En Kit # 2975-50-025
J1211	000003583
	En Kit # 2975-50-025
NB12649	NB12649
NB12650	NB12650
NB12651	NB12651
NB12652	NB12652
NB12653	NB12653
NB12654	NB12654
NB12655	NB12655

N° de Lot Gravé sur Instrument	N° de Lot indiqué sur l'étiquette
NB12656	NB12656
NB23480	NB23480
NB23481	NB23481
NB3584	En Kit # 2975-50-025
NB3586	NB3586
NB3587	NB3587
NB3588	En Kit # 2975-50-025
NB3590	NB3590
NB3591	En Kit # 2975-50-025
NB5955	NB5955
NB7894	NB7894
	En Kit # 2975-50-025
NB8016	En Kit # 2975-50-025
NB8017	NB8017
NB8018	NB8018
	En Kit # 2975-50-025
NB8019	En Kit # 2975-50-025
NB8020	NB8020
NB8021	NB8021
NB8022	NB8022
NB8023	NB8023

Annexe B : Photographie d'une Extension pour l'Alésoir ReClaim et de la zone de fracture potentielle



Annexe C : Formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité urgent

Ce formulaire accuse réception de l'avis de sécurité urgent (réf. DVA-107508-HHE] daté du **27 Mai 2013** émis par **DePuy Orthopaedics**.

(Cochez la case appropriée)

Je confirme avoir reçu l'avis de sécurité urgent

Veuillez compléter ce document et le retourner au numéro de fax **04.72.79.28.28** ou à l'adresse e-mail **cpontet@its.jnj.com**

Nom en lettres majuscules :

Signature

Nom de l'hôpital

Ville

Pays

Numéro de Téléphone ou adresse e-mail
