

**Urgent - Notice d'Alerte (Field Safety Notice- FSN)**

**Nom du produit :** Instrument HP M.B.T. Défonceur de quille pour genou

**Identifiant FSCA :** DVA-106858-HHE

**Type d'action :** Notice d'alerte

**Date :** Nov. 2013

**A l'attention de:** Directeur d'établissement, Chirurgien Orthopédiste, Correspondant de Matériorvigilance et Responsable du bloc opératoire

**Type de dispositif :** Instrument pour prothèses de genou

**Référence des produits :** 950502010, 950502011, 950502012, 950502013, 950502014, 950502015, 950502016, 950502017, 950502018, 950502019, 950502020, et 950502021

**Référence des lots concernés :** Tous

DePuy Orthopaedics, Inc. émet une notice d'alerte concernant tous les lots de l'instrument HP M.B.T., défonceur de quille pour genou, en raison du risque potentiel de rupture des ailettes au niveau de l'extrémité de connexion (Figure 1) pouvant rester à l'intérieur du patient. Les informations présentées dans ce document donnent des indications concernant l'utilisation et l'entretien de cet instrument, ainsi que les implications cliniques potentielles en cas de rupture des ailettes.



**Figure 1: HP MBT Keel Punch Knee  
Instrument 9505-02-012**

### Utilisation prévue

L'instrument HP M.B.T., défonceur de quille pour genou, est utilisé pour la préparation de la géométrie du canal tibial proximal pour accepter le plateau tibial définitif utilisé lors de l'arthroplastie totale du genou.

### Raison de cette notice d'alerte

DePuy Orthopaedics, Inc. a identifié un risque potentiel de rupture des ailettes de l'instrument HP M.B.T., défonceur de quille, pouvant rester à l'intérieur du patient si elles ne sont pas récupérées. DePuy Orthopaedics, Inc. a enregistré 148 réclamations de rupture des ailettes entre 2008 et 2013 pour un total d'environ 29 235 unités distribuées dans le monde (environ 0,026% des cas).

Afin de réduire le risque de laisser des fragments d'instrument à l'intérieur des patients, les utilisateurs doivent vérifier régulièrement l'état des ailettes du défonceur de quille, particulièrement avant et après l'utilisation. Les défonceurs de quille dont les ailettes sont fissurées, cassées ou manquantes (Figure 2) doivent être retournés à DePuy Orthopaedics, Inc.

DePuy Orthopaedics, Inc. étudie les potentielles modifications de conception à apporter à cet instrument afin de réduire les risques de rupture des ailettes. En attendant, l'instrument HP M.B.T., défonceur de quille pour genou peut toujours être utilisé.



Figure 2: Fractured Keel Punch Tab

## Utilisation et entretien des instruments HP M.B.T., Défonceur de quille pour genou

DePuy Orthopaedics, Inc. souhaiterait souligner certains points techniques concernant l'utilisation des instruments HP M.B.T., défonceurs de quille pour genou, qui pourraient réduire les cas de rupture des ailettes :

1. Comme indiqué dans la *Technique chirurgicale SIGMA*®:

### «Option de plateau à quille

En cas d'utilisation d'un plateau à quille M.B.T. et si l'os du plateau médial ou latéral est scléreux, il est utile de préparer la rainure de la quille à l'aide d'une scie oscillante ou d'une fraise à grande vitesse. Assembler l'impacteur du défonceur de quille M.B.T. de la taille adaptée en appuyant sur le bouton latéral et en alignant les marquages verticaux sur l'impacteur et le défonceur de quille ... Insérer le montage dans la tourelle de perçage M.B.T., en veillant à éviter toute rotation incorrecte. Enfoncer le montage dans l'os spongieux jusqu'à ce que la butée de l'impacteur du défonceur de quille se trouve parfaitement alignée avec la tourelle de perçage M.B.T. ...



Figure 3 HP M.B.T. Impactor and Kegel Punch

### Option finale d'essai

Une deuxième et dernière étape d'essai peut être réalisée après la préparation tibiale. Retirer l'impacteur du défonceur de quille en appuyant sur le bouton latéral et en retirant également la tourelle de perçage. Placer le composant fémoral d'essai sur le fémur distal. Placer l'insert tibial d'essai adapté sur l'essai de plateau et répéter l'évaluation d'essai précédente. » - Voir Figure 3.

2. DePuy Orthopaedics, Inc. recommande de s'assurer que le défonceur de quille est entièrement fixé à l'impacteur de défonceur de quille M.B.T. avant d'utiliser un marteau. L'impact direct d'un marteau sur le défonceur de quille pourrait l'abîmer. Impacter directement le défonceur de quille sans l'utilisation de l'impacteur de défonceur de quille M.B.T. est déconseillé.
3. DePuy Orthopaedics, Inc. suggère de respecter les instructions d'utilisation (IFU) et d'inspecter attentivement les instruments HP M.B.T., défonceurs de quille pour genou, avant toute utilisation, particulièrement au niveau des ailettes de la zone de défoncement. Les IFU n° 0902-00-721 Rev. H, indiquent : « Les instruments utilisés pour l'implantation de prothèses orthopédiques n'ont pas une durée de vie fonctionnelle indéfinie. Tous les instruments réutilisables sont sujets à des sollicitations répétées dues au contact avec les os, aux impacts, ainsi qu'aux processus de stérilisation, de nettoyage de routine. Les instruments doivent être inspectés attentivement avant toute utilisation afin de s'assurer qu'ils sont en parfait état de fonctionnement. Les rayures ou les entailles peuvent entraîner une rupture.

L'usure des bords coupants peut entraîner un mauvais fonctionnement. Les instruments endommagés doivent être réparés ou remplacés afin d'éviter tout risque potentiel de blessure des patients, tels que la perte des fragments métalliques sur le site chirurgical. Veiller à retirer tout débris, tissu ou fragments d'os sur l'instrument. »

### **Portée de la notice d'alerte**

Cette notice d'alerte concerne les chirurgiens utilisant actuellement l'instrument HP M.B.T., défonceur de quille pour genou. L'instrument HP M.B.T., défonceur de quille pour genou n'est pas retiré du marché. L'objectif de cette notice est de fournir des informations supplémentaires concernant la défaillance identifiée et la manière d'utiliser l'instrument HP M.B.T., défonceur de quille afin de minimiser le risque potentiel de rupture.

### **Implications cliniques**

Les possibles implications cliniques liées au risque potentiel de rupture des ailettes pourraient inclure :

- Si la rupture des ailettes est constatée lors de la chirurgie, les possibles implications cliniques du détachement complet de l'ailette cassée lors de l'opération chirurgicale peuvent inclure :
  - Un délai chirurgical intra-opérationnel entre 15 et 60 minutes pour tenter de récupérer le fragment.
- Si la rupture des ailettes n'est pas constatée lors de la chirurgie et qu'un fragment est laissé à l'intérieur du patient, les implications cliniques possibles sont les suivantes :
  - Douleur
  - Mécanique défaillante et/ou perte de la fonction
  - Réaction indésirables du tissu si la pièce cassée de l'ailette devait se détacher complètement et provoquer des irritations au niveau du tissu environnant.
  - Réaction des tissus mous si la pièce cassée de l'ailette devait se détacher et provoquer l'inflammation ou des dommages des tissus mous reliant, soutenant et entourant les os et les organes, incluant les ligaments, les tendons et les muscles.

Les implications cliniques susmentionnées pourraient entraîner une chirurgie supplémentaire ou de révision. Ci-après, des exemples des risques/dangers potentiels de la chirurgie de révision :

1. Infection
2. Cicatrices supplémentaires
3. Dommage neurologique et vasculaire
4. Douleur supplémentaire pour le patient
5. Problèmes fonctionnels entraînés par les éléments de 1 à 4, décrits ci-dessus
6. Risques associés à l'anesthésie

DePuy Orthopaedics, Inc. déconseille la révision prophylactique en absence de symptômes. Si un chirurgien a été confronté à une rupture d'ailettes de cet instrument au cours d'une procédure chirurgicale, nous lui recommandons de partager cette information avec le patient concerné et lui transmettre les informations concernant tous les risques et les implications cliniques potentielles. Le fait de transmettre ces informations permettra au chirurgien d'aborder les symptômes potentiels et les recommandations de suivi.

**Transmission de cette notice d'alerte:**

Cette notice vous a été envoyée sur la base de nos registres, dont il ressort que votre établissement possède l'instrument HP M.B.T., défonceur de quille pour genou, portant les références concernées.

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

Pour confirmer la réception de cet avis de sécurité, veuillez compléter et retourner la confirmation de l'annexe A.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Monsieur Aurélien Pinchon (Chef Produits Gamme Genou).

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 ce dispositif.

Nous vous remercions de votre compréhension et coopération et vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint.

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



Agnès Salvez  
Responsable Réglementaire & Qualité

## Annexe A : Formulaire d'accusé de réception de la notice d'alerte

Ce formulaire accuse réception de la notice d'alerte (réf. DVA-106858-HHE] émise par DePuy Orthopaedics.

(Cochez la case appropriée)

Je confirme avoir reçu la notice d'alerte

Veuillez compléter ce document et le retourner au numéro de fax 04.72.79.28.28

Nom en majuscules :

---

Signature

---

Nom de l'hôpital

---

Ville

---

Numéro de Téléphone ou adresse e-mail

---