

NOTIFICATION DE RAPPEL

Nom du produit :	Insert tibial en polyéthylène avec charnière et vis de blocage, prothèse de genou Multigen H
Identifiant FSCA :	01/2014
Type de mesure :	Rappel volontaire de dispositif médical sans interruption des ventes
Date :	22 janvier 2014
À l'attention particulière des :	Directeurs des services de santé ; médecins responsables de services orthopédiques ; chirurgiens orthopédistes ; responsables vigilance ; directeurs généraux (établissements privés uniquement)
Références produits :	6660.50.XXX
Type de dispositif :	Dispositif implantable pour prothèse de genou Multigen H
Numéro de lot :	Tous
Remarques :	Code de la Santé Publique, L.1111-2

Description du problème et information à l'intention des chirurgiens

Multigen H est une prothèse du genou indiquée dans les cas de révision (figure 1 ci-dessous).

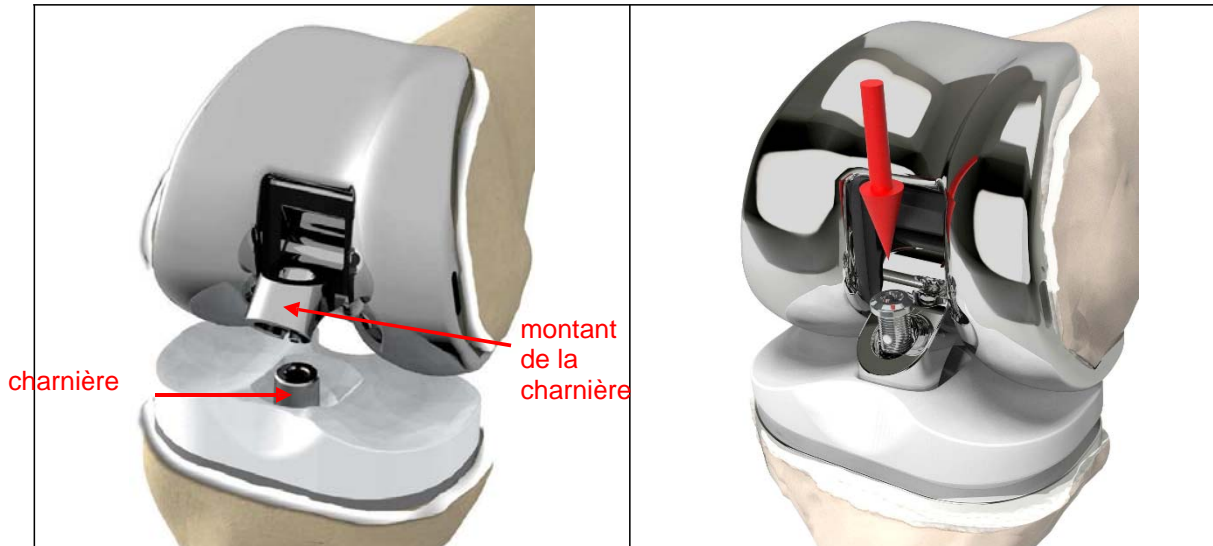


Figure 1. Gauche : vue d'ensemble de la prothèse Multigen H. Droite : détail de la vis de blocage.

NOTIFICATION DE RAPPEL

La surveillance attentive et l'analyse des réclamations reçues sur la prothèse Multigen H indiquent que dans une condition particulière, il existe une possibilité de défaillance postopératoire de la prothèse, en raison de la rupture de la vis de blocage utilisée pour finaliser l'assemblage conique entre la charnière et le montant de la charnière de la pièce fémorale (se reporter à la figure 1 pour les détails des pièces).

La rupture de la vis de blocage peut survenir dans le cas où l'assemblage conique complet n'est pas réalisé entre la charnière et le montant de la charnière pendant l'implantation de la prothèse.

La technique chirurgicale fournie avec la prothèse Multigen H précise les étapes à suivre pour bloquer correctement le montant de la charnière et la charnière avant de serrer la vis de blocage. Si l'action de blocage indiquée ci-dessus n'est pas réalisée correctement, l'assemblage conique entre la charnière et le montant de la charnière peut se relâcher au moment de serrer la vis pendant l'intervention. Dans ce cas, la vis ne peut pas être serrée complètement. Par conséquent, toutes les contraintes sont transmises au travers de la vis qui peut éventuellement casser avec le temps.

Comme indiqué dans le résumé ci-dessus, le problème n'est pas dû à un défaut du produit.

À titre de mesure de précaution et pour contrôler l'utilisation du stock, Limacorporate a décidé de rappeler tous les inserts tibiaux en polyéthylène H avec charnière et vis de blocage actuellement sur le marché (consulter le tableau 1 ci-dessous pour obtenir la liste complète de ces références produits). Ces références produits sont indiquées clairement sur l'étiquette située sur le coffret externe contenant ces produits (tableau 2).

<i>Inserts tibiaux H à charnière et vis de blocage – Références produits</i>				
6660.50.110	6660.50.210	6660.50.310	6660.50.410	6660.50.510
6660.50.112	6660.50.212	6660.50.312	6660.50.412	6660.50.512
6660.50.114	6660.50.214	6660.50.314	6660.50.414	6660.50.514
6660.50.117	6660.50.217	6660.50.317	6660.50.417	6660.50.517
6660.50.120	6660.50.220	6660.50.320	6660.50.420	6660.50.520
6660.50.124	6660.50.224	6660.50.324	6660.50.424	6660.50.524

Tableau 1. Références produits objets du rappel.

NOTIFICATION DE RAPPEL



Tableau 2. Exemple d'étiquette externe des produits rappelés.

Le rappel volontaire de toutes les références produits indiquées ci-dessus évitera toute implantation future « non contrôlée » de prothèse Multigen H.

La vente de la prothèse Multigen H ne sera cependant pas interrompue. Après le rappel complet, les inserts tibiaux H avec charnière et vis de blocage seront livrés au chirurgien uniquement sur demande, et le personnel formé de Limacorporate assistera à toutes les futures interventions. Le personnel formé expliquera aux chirurgiens comment vérifier l'efficacité des étapes chirurgicales critiques.

En outre, Limacorporate va introduire les actions correctives de sécurité sur le terrain (FSCA) suivantes afin de réduire le risque d'erreurs chirurgicales lors de l'implantation de la prothèse Multigen H :

- amélioration de la technique chirurgicale, avec l'introduction d'un avertissement qui souligne l'importance et met en évidence les étapes à respecter lors des phases critiques de l'assemblage de la prothèse ;

NOTIFICATION DE RAPPEL

- formation produit complémentaire et documentée destinée à la force de vente et aux chirurgiens concernés (la formation des chirurgiens sera réalisée peu avant toute future intervention avec la prothèse Multigen H) ;
- interventions chirurgicales assistées par du personnel formé, pour s'assurer que les chirurgiens apprennent comment assembler correctement la charnière et le montant de la charnière avant de serrer la vis de blocage.

Toutes les actions prévues ci-dessus réduiront de manière significative le risque d'incidents comparables à l'avenir.

Mesures à prendre par les chirurgiens

Les patients ayant reçu une prothèse Multigen H doivent être évalués selon le protocole de routine. Si le patient se plaint d'une gêne avec la prothèse, nous recommandons de vérifier les dernières radiographies de suivi. La figure 2 présente un exemple de dissociation de l'assemblage conique entre la charnière et le montant de la charnière (voir le cercle rouge), avec une rupture de la vis de blocage due au blocage incorrect entre le montant de charnière et la charnière.



Figure 2. Radiographie montrant la dissociation postopératoire entre la charnière et le montant de la charnière.

NOTIFICATION DE RAPPEL

Nous vous invitons à nous retourner tous les produits référencés dans le tableau 1. Nous vous remercions également de remplir et de signer le coupon réponse ci-joint, en précisant les quantités retournées pour chaque référence.

Comme précisé ci-dessus, nous fournirons les inserts tibiaux en polyéthylène H uniquement sur demande spécifique. Veuillez nous contacter à l'adresse e-mail kneebusinessunite@limacorporate.com si vous prévoyez une intervention chirurgicale avec la prothèse Multigen H.

Veuillez nous contacter à l'adresse e-mail medicalcomplaints@limacorporate.com si vous avez une question liée à cette notification de rappel.

Diffusion de cette notification de rappel

Cette notification doit être transmise à toute personne concernée dans votre établissement, ou à tout établissement auquel des inserts tibiaux en polyéthylène pour la prothèse Multigen H ont été remis.

Nom du contact Dr. Ing. Giulio Puppa Surveillance après commercialisation e-mail : medicalcomplaints@limacorporate.com fax : +39 0432 945512	c/o : Limacorporate S.p.A. Via Nazionale n.52 33038 Villanova di S.Daniele del Friuli (UD)
--	---

Cette notification de rappel sera communiquée aux autorités nationales compétentes concernées et à l'organisme notifié.

Responsable qualité et réglementation
Gabriele Calligaro