

URGENT NOTICE D'ALERTE

Nom de produit : Le système de prothèse de genou à charnière rotative S-ROM[®] Noiles

Identifiant FSCA : 103010778-HHE

Type d'action : Suivi de la notice d'alerte émise en mars 2014

Date : Août 2014

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

Références des produits concernés:

Product Codes	Description
623401L	SROM NOILES Fémur Gauche Moyen Modèle
623401R	SROM NOILES Fémur Droit Moyen Modèle
623411L	SROM NOILES Fémur Gauche Petit Modèle
623411R	SROM NOILES Fémur Droit Petit Modèle
623421L	SROM NOILES Fémur Gauche Très Petit Modèle
623421R	SROM NOILES Fémur Droit Très Petit Modèle

Lots concernés : Tous les lots

Usage prévu :

Le système de prothèse de genou à charnière rotative S-ROM[®] Noiles est utilisé pour les chirurgies de reprise en cas d'une perte osseuse importante ou d'une instabilité ligamentaire.



Figure 1: Système de prothèse de genou à charnière rotative S-ROM[®] Noiles – Condyle et goupille.

Raison de la notice:

Le 28 mars dernier, DePuy Orthopaedic Inc. a émis une notice d'alerte concernant le système de prothèse de genou à charnière rotative S-ROM[®] Noiles, suite à l'identification d'un risque potentiel de fissure des sachets internes qui forment la barrière stérile du composant fémoral et de la goupille.

Une action corrective avait été initiée par Depuy pour modifier la conception de l'emballage. En attendant l'implémentation de cette action et afin d'éviter une indisponibilité temporaire des produits, l'utilisation des produits dont l'emballage n'étant pas endommagé était préconisée.

Cette notice a pour objectif de vous informer que les nouveaux emballages sont désormais disponibles. Tous les produits concernés par la notice émise le 28 mars 2014 ont été retirés du marché.

Description du nouvel emballage:

Le composant fémoral et la goupille sont placés dans un dispositif de protection et sont ensuite scellés dans un système de barrière stérile interne et externe (voir images ci-dessous). Les produits emballés ainsi que la notice d'utilisation sont placés dans une boîte conçue pour fournir une protection supplémentaire. La boîte est étiquetée et recouverte d'un film rétractable.



Figure 2: Images des composants du nouvel emballage

Transmission de cette notice :

Ce message est transmis à titre d'information.

Merci de transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.

Pour toute question complémentaire, nous vous prions de contacter votre représentant DePuy.

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 ces dispositifs.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, et 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