

URGENT Notice d'Alerte

Nom du produit : Gabarit fémoral distal Intuition ATTUNE® INTUITION™

Identifiant FSCA : HHE-103070405

Type d'action: Notice d'Alerte (FSN)

Date : Décembre 2014

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

Type de dispositif : Instrument pour la prothèse de genou

Références concernées : 254400521 et 254400520

Lots concernés : Tous les lots (Cf. annexe A)

Usage prévu :

Le gabarit fémoral distal (Figure 1) permet au chirurgien de positionner le bloc de coupe distal sur les condyles antérieurs à l'angle varus ou valgus souhaité et à la profondeur de résection distale. La stabilité proximale ou distale de l'instrument est obtenue en insérant la tige centromédullaire dans le canal fémoral. Il est possible de mettre une broche sur les condyles fémoraux distaux; ceci est optionnel.

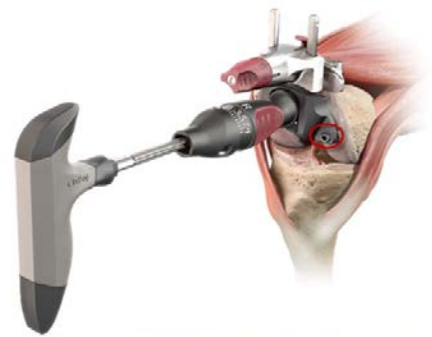


Figure 1 : Gabarit fémoral distal ATTUNE

Raison de cette Notice :

DePuy Orthopaedics, Inc. émet une notice d'alerte pour tous les lots de Gabarit fémoral distal Intuition ATTUNE® en raison d'un risque de fissure du plastique composite. Il est possible que des fragments restent à l'intérieur du patient.

L'analyse des réclamations montre que la bague métallique peut se déplacer pendant l'utilisation. Ceci peut entraîner une fissure du plastique composite et des débris pourraient rester dans l'articulation du patient. Ceci est potentiellement dû à l'application d'une charge excessive lors du brochage du gabarit dans les condyles fémoraux distaux.

Le taux de réclamations des bagues partiellement ou complètement déplacées est de 0,018%.

Il a également été constaté que les bagues métalliques pouvaient être incorrectement assemblées lors de la fabrication.

3 082 dispositifs ont été distribués dans le monde.

Recommandations de Depuy :

1) Suivre les consignes indiquées dans la technique chirurgicale (référence 0612-10-512)

Afin de réduire le risque de déplacement de la bague en métal et les possibles fissures du plastique, Il est donc conseillé aux utilisateurs de l'instrument de suivre les indications fournies dans la technique chirurgicale. En particulier :

- l) Les broches à tête ne doivent pas être serrées contre des surfaces osseuses non-coupées. Il est recommandé de ne pas continuer à enfoncer la broche une fois que la tête de la broche est en contact avec la bague (cf. page 6 de la technique chirurgicale).

« Les broches à tête assurent la sécurisation des blocs contre la surface plane d'une coupe osseuse, cependant, lorsqu'elles sont utilisées sur une surface osseuse incurvée non coupée, prendre soin d'éviter tout serrage excessif au risque de provoquer une bascule ou un défaut d'alignement du bloc de coupe. »

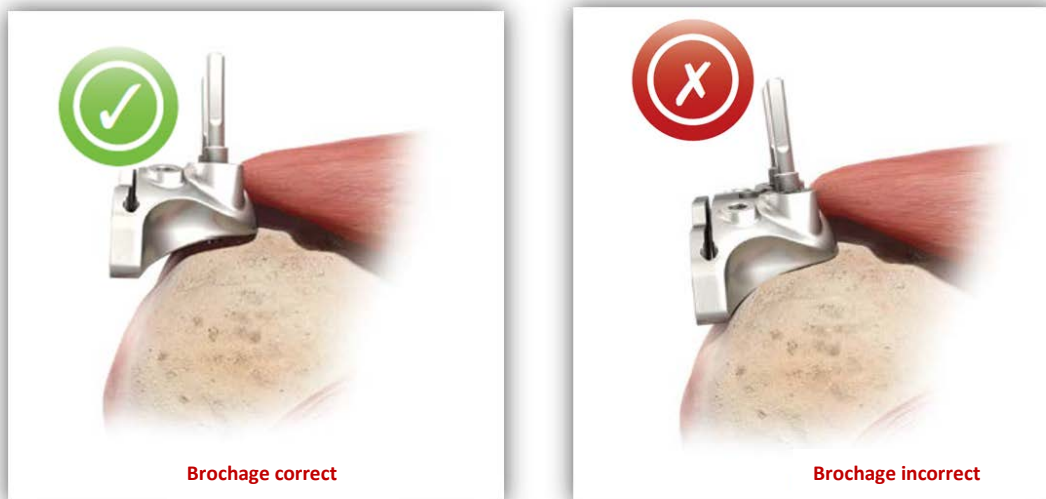


Figure 2 : Images de la broche à tête mise correctement ou incorrectement (trop serrée) – cf. technique chirurgicale référence 0612-10-512

II) L'utilisation optionnelle des broches dans la plaque de résection distale (cf. page 11 de la technique chirurgicale).

« ... Le gabarit peut être fixé provisoirement par des broches insérées dans les logements de la plaque de résection distale. »

2) Inspection des instruments

Une inspection des instruments gabarit fémoral distal Intuition ATTUNE® est également recommandée puisque ces instruments peuvent avoir été assemblés de manière incorrecte. Les personnes chargées de nettoyer et traiter les produits sont priées d'inspecter tous les stocks selon les critères ci-dessous :

Inspection sur la surface supérieure du gabarit :

Assemblage correct - épaisseur du matériau composite équivalent à l'épaisseur de la bague métallique



Assemblage Incorrect – épaisseur du matériau composite non équivalent à l'épaisseur de la bague métallique



Figure 3 : Surface supérieure du gabarit – comparaison entre un assemblage correct et un assemblage incorrect

Le diamètre de la bague en métal est plus petit (5,50mm) sur la surface supérieure d'un gabarit assemblé correctement. Ce dernier est plus large (6,50 mm) sur un gabarit assemblé incorrectement.

L'épaisseur du plastique noir autour de la bague en métal est considérablement plus fine que l'épaisseur de la bague sur un gabarit assemblé de manière incorrecte.

Inspection sur la surface inférieure du gabarit :

Assemblage correct – diamètre de la bague métallique plus large



Assemblage incorrect – diamètre de la bague métallique plus fine

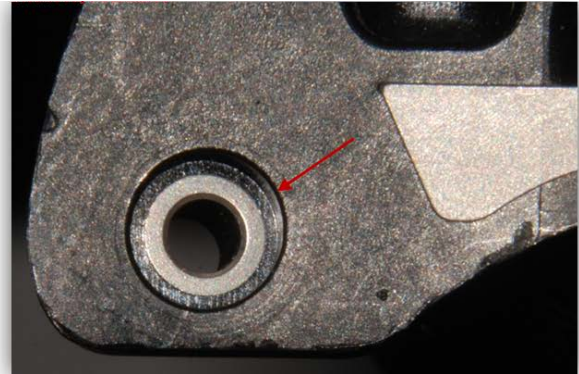


Figure 4 : Surface inférieure (côté os) – comparaison entre un assemblage correct et un assemblage incorrect

Le gabarit assemblé correctement aura un diamètre de la bague métallique plus large que le gabarit assemblé incorrectement.

Dans le cas d'un assemblage incorrect, les produits devraient être retournés et ils seront échangés. Votre représentant DePuy Synthes est à votre disposition pour vous aider dans cette démarche.

Implications cliniques :

En cas de déplacement de la bague en métal entraînant des fissures et débris, les implications cliniques possibles sont les suivantes :

- Réaction indésirable du tissu et irritation des tissus environnants si les fragments ne sont pas retirés
- Mécanique défaillante si les fragments restent dans l'articulation.
- Douleur

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

1. Infection
2. Cicatrices supplémentaires
3. Dommages vasculaires/neurologiques
4. Douleur supplémentaire pour le patient
5. Problèmes fonctionnels entraînés par les éléments de 1 – 4, décrits ci-dessus
6. Risques associés à l'anesthésie

Transmission de cette notice d’alerte :

Cette notice vous a été envoyée sur la base de nos registres, votre établissement a été identifié comme utilisateur des produits 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 cette notice, merci de bien vouloir compléter et retourner l'accusé de réception figurant dans l'annexe B.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame ML Bimi (04 72 79 29 23).

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 par avance de votre compréhension et de votre coopération.

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

Agnès Salvez
Responsable Réglementaire

Annexe A: Produits concernés

Cat. N°.	Lot DePuy Synthes N° :	MFG Lot N° :
254400520	ABC22844	C22844
	ABC22845	C22845
	ABC34279	C34279
	ABC34280	C34280
	ABC4107	C4107
	ABC4108	C4108
	ABC4112	C4112
	ABC4113	C4113
	ABC50741	C50471
254400521	ABB13662	B13662
	ABB19116	B19116
	ABB19117	B19117
	ABB19118	B19118
	ABB35392	B35392
	ABB35393	B35393
	ABB39835	B39835
	ABB41384	B41384
	ABB46872	B46872
	ABB49200	B49200
	ABB50724	B50724
	ABB55749	B55749
	ABB63598	B63598
	ABB66346	B66346
	ABB72107	B72107
	ABB77183	B77183
	ABB79390	B79390
	ABB79391	B79391
	ABB80712	N80712
	ABC17165	C17165
ABC5023	C5023	

Annexe B : Formulaire d'accusé de réception de la notice d'alerte

Ce formulaire accuse réception de la notice d'alerte (réf. HHE-103070405) concernant l'instrument « Gabarit fémoral distal Intuition ATTUNE® INTUITION™ » émise par DePuy Orthopaedics Inc.

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

(Veuillez cocher la case appropriée)

Je confirme avoir reçu la notice d'alerte

Nom (en majuscules) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Ville : _____

**Numéro de Téléphone
ou adresse e-mail :** _____