

URGENT- Notice d'information

Nom du produit : Surface Articulaire Tibiale d'Essai DePuy Synthes ATTUNE® INTUITION™

Identifiant FSCA : 103045639-QRB

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

Date : Juin 2015

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

Type de dispositif : Instrument utilisé pour le remplacement d'une articulation du Genou

Références et lots concernés : Voir l'annexe A

Usage prévu :

La surface articulaire tibiale d'essai s'enclenche sur la cale d'épaisseur de X mm pour former l'insert d'essai utilisé au cours d'une arthroplastie totale de genou. Le ressort Baseal est fixé sur chacun des plots de la surface articulaire d'essai pour assurer une force de connexion suffisante entre la surface articulaire d'essai et la cale afin de sécuriser la fixation des deux composants (voir Figure 3).

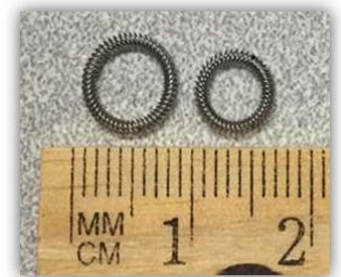


Figure 1 : Photo du ressort Baseal (Joint)

Raison de cette Notice :

DePuy Orthopaedics, Inc. émet une notice d'information volontaire concernant tous les lots d'instruments de surface articulaire tibiale ATTUNE® INTUITION™ utilisés durant la phase d'essai avec le système de genou ATTUNE. Cette notice est émise en raison du risque potentiel de détérioration et de déconnexion (détachement) du ressort Baseal (joint) à spires situé au niveau du plot de la surface articulaire d'essai (Figure 1). Le ressort est en acier inoxydable. Si le ressort est dissocié du plot, il pourrait pénétrer dans le site opératoire et être laissé dans le patient.

Un taux de réclamations de 0,065% a été enregistré concernant la déconnexion du ressort Balseal de la surface articulaire. Un taux de réclamations de 0,002% a été rapporté concernant l'oubli du ressort Balseal dans le patient. Un cas a donné lieu à une réintervention immédiate pour retirer le ressort Balseal.

Aucun autre risque patient n'a été signalé.

Depuis 2011, environ 132 300 surfaces articulaires d'essai ont été distribuées en Europe et près de 56 900 hors Union Européenne. Cette notice ne concerne aucun autre instrument ATTUNE® INTUITION™.

La détérioration du ressort est probablement occasionnée par :

- L'insertion de l'extracteur tibial d'essai, ou d'un autre instrument, entre la surface articulaire d'essai et la cale d'essai, entraînant un contact avec le ressort Balseal lors de l'intervention.
- Tout processus de nettoyage dérogeant aux recommandations émises dans la notice d'utilisation.

Risques Potentiels

Une déconnexion du ressort Balseal au cours de l'intervention pourrait entraîner une modification de la prise en charge clinique du patient :

- Si la déconnexion est détectée pendant l'opération, la durée d'intervention pourrait être prolongée si le chirurgien tente de récupérer le ressort Balseal déconnecté.
- Si la déconnexion n'est pas détectée, la prise en charge clinique doit tenir compte des éléments suivants :
 - Réaction tissulaire indésirable
 - Irritation des tissus mous
 - Douleur
 - Troubles de la mécanique articulaire

Les situations cliniques décrites ci-dessus sont susceptibles de nécessiter une intervention chirurgicale. 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

Recommandations de Depuy Synthes :

Pour réduire les risques d'oubli d'un ressort Balseal déconnecté dans un patient :

1. Suivre les consignes indiquées dans la notice d'utilisation (référence 902-00-836), qui recommande l'inspection de la surface articulaire avant, pendant et après toute utilisation. Les informations ci-dessous sont précisées dans la notice d'utilisation :
 - a. Vérifier qu'aucun instrument ou pièce d'instrument n'est resté sur le site chirurgical avant sa fermeture car ils sont susceptibles de ne pas être détectables par les techniques d'imagerie comme la radiographie ou l'IRM et il peut en résulter des blessures pour le patient.
 - b. Inspecter visuellement l'état du dispositif et vérifier l'absence de toute détérioration et usure.
 - c. Au cours du nettoyage manuel, utiliser une brosse souple à poils non métalliques pour broser soigneusement toutes traces de sang et de débris. Prêter une attention soutenue aux filetages, crevasses, joints et toute autre zone difficile d'accès. Actionner tous les mécanismes mobiles comme les joints articulés, les verrous ou les éléments à ressort pour libérer le sang et les débris susceptibles d'y être coincés.
2. Suivre les instructions contenues dans la technique opératoire (référence 0612-10-512) :
 - a. Contrôler les éventuelles altérations du joint. En cas de dommage, remplacer le composant. Voir Figure 2.

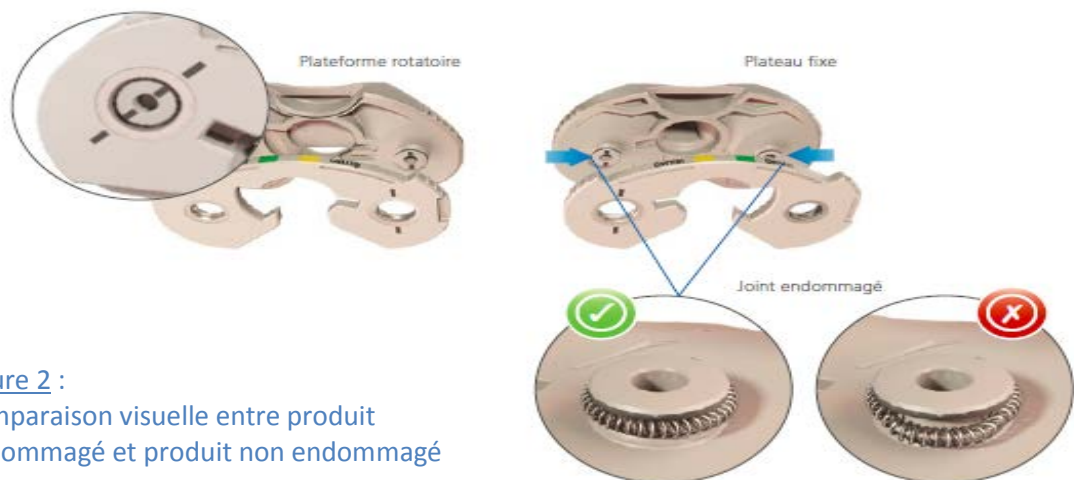


Figure 2 :
 Comparaison visuelle entre produit endommagé et produit non endommagé

- b. Pour éviter d'endommager le ressort, ne pas positionner l'extracteur d'essai entre la cale et la surface articulaire au risque d'endommager le mécanisme de connexion. Placer le genou en flexion complète puis retirer l'insert d'essai. L'extracteur d'essai peut aider au retrait des inserts d'essai.

Introduire l'extracteur d'essai entre l'embase tibiale d'essai et la cale, puis faire levier avec la poignée en direction du fémur afin de retirer l'insert d'essai. Voir Figure 3 et Annexe B.

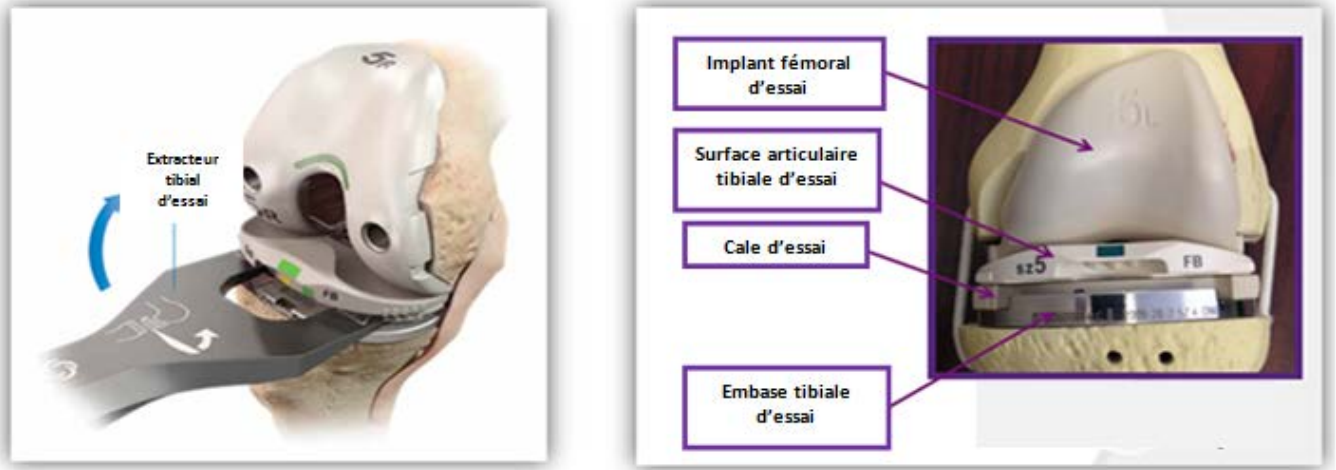


Figure 3 : L'image de gauche indique le positionnement correct de l'extracteur tibial d'essai. L'image de droite représente les différents composants d'essai d'une prothèse de Genou

c. Lorsque l'extracteur tibial d'essai est utilisé avec un composant à plateau fixe (Figure 4) :

L'extracteur tibial d'essai a été conçu pour aider au retrait des inserts d'essai. L'instrument peut être utilisé avec l'embase tibiale finale ainsi que l'embase tibiale d'essai.

Lorsque le genou est en flexion, le chirurgien dans un premier temps insère l'extracteur tibial d'essai sur la face médiale, sous la cale et la surface articulaire. Une fois l'extracteur inséré, le chirurgien soulève alors l'insert d'essai.

Le chirurgien fait ensuite pivoter l'extracteur tibial d'essai de telle manière que ses deux extrémités se trouvent sous la cale et la surface articulaire. L'extracteur est alors enfoncé dans l'articulation sous l'insert tibial d'essai, aussi loin que possible.



Figure 4 : Positionnement correct de l'Extracteur Tibial d'Essai

Le chirurgien doit déplacer la poignée de l'extracteur tibial d'essai VERS LE HAUT. Ce mouvement vers le haut combiné à la géométrie des condyles favorise le retrait des inserts tibiaux d'essai.

Actions immédiates

1. Prendre connaissance des informations contenues dans la notice
2. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe C) et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
3. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement. Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
4. Conserver une copie de cette notice.
5. Transmettre tout incident concernant un ressort endommagé ou déconnecté à la société DePuy Synthes (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com) ou à votre représentant Commercial DePuy Synthes.

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.

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 Affaires Réglementaires

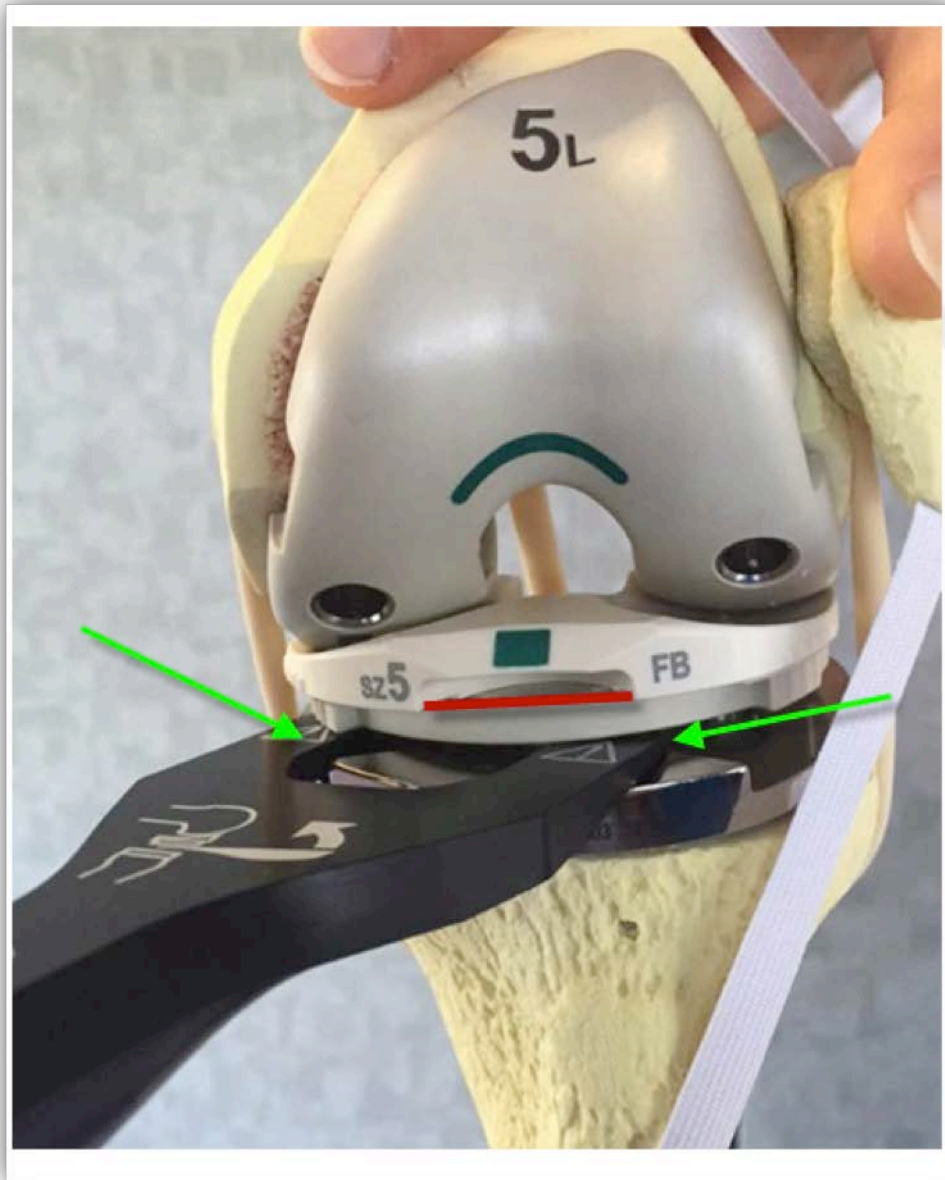
Annexe A : Produits concernés

Références Produits	Description	GTIN
254500503	ATTUNE FB PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 3	10603295132431
254500504	ATTUNE FB PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 4	10603295132448
254500505	ATTUNE FB PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 5	10603295132455
254500506	ATTUNE FB PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 6	10603295132462
254500507	ATTUNE FB PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 7	10603295132479
254500508	ATTUNE FB PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 8	10603295132486
254500523	ATTUNE FB CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 3	10603295132639
254500524	ATTUNE FB CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 4	10603295132646
254500525	ATTUNE FB CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 5	10603295132653
254500526	ATTUNE FB CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 6	10603295132660
254500527	ATTUNE FB CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 7	10603295132677
254500528	ATTUNE FB CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 8	10603295132684
254500543	ATTUNE RP PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 3	10603295132837
254500544	ATTUNE RP PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 4	10603295132844
254500545	ATTUNE RP PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 5	10603295132851
254500546	ATTUNE RP PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 6	10603295132868
254500547	ATTUNE RP PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 7	10603295132875
254500548	ATTUNE RP PS SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 8	10603295132882
254500981	ATTUNE CONV RP CR SURFACE ARTICULAIRE T1	10603295135586
254500982	ATTUNE CONV RP CR SURFACE ARTICULAIRE T2	10603295135593
254500563	ATTUNE RP CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 3	10603295133032
254500564	ATTUNE RP CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 4	10603295133049
254500565	ATTUNE RP CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 5	10603295133056
254500566	ATTUNE RP CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 6	10603295133063
254500567	ATTUNE RP CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 7	10603295133070
254500568	ATTUNE RP CR SURFACE ARTICULAIRE TAILLE 8	10603295133087
254501989	ATTUNE CONV RP CR SURFACE ARTICULAIRE T9	10603295423492
254501990	ATTUNE CONV RP CR SURFACE ARTICULAIRE T10	10603295423959
254500971	ATTUNE CONV FB PS SURFACE ARTICULAIRE T1	10603295135487
254500972	ATTUNE CONV FB PS SURFACE ARTICULAIRE T2	10603295135494
254500973	ATTUNE CONV FB PS SURFACE ARTICULAIRE T3	10603295135500
254500974	ATTUNE CONV FB PS SURFACE ARTICULAIRE T4	10603295135517
254500975	ATTUNE CONV FB PS SURFACE ARTICULAIRE T5	10603295135524
254500976	ATTUNE CONV FB PS SURFACE ARTICULAIRE T6	10603295135531

Références Produits	Description	GTIN
254500977	ATTUNE CONV FB PS SURFACE ARTICULAIRE T7	10603295135548
254500978	ATTUNE CONV FB PS SURFACE ARTICULAIRE T8	10603295135555
254500979	ATTUNE CONV FB PS SURFACE ARTICULAIRE T9	10603295135562
254500980	ATTUNE CONV FB PS SURFACE ARTICULAIRE T10	10603295135579
254500991	ATTUNE CONV RP PS SURFACE ARTICULAIRE T1	10603295135685
254500992	ATTUNE CONV RP PS SURFACE ARTICULAIRE T2	10603295135692
254500993	ATTUNE CONV RP PS SURFACE ARTICULAIRE T3	10603295135708
254500994	ATTUNE CONV RP PS SURFACE ARTICULAIRE T4	10603295135715
254500995	ATTUNE CONV RP PS SURFACE ARTICULAIRE T5	10603295135722
254500996	ATTUNE CONV RP PS SURFACE ARTICULAIRE T6	10603295135739
254500997	ATTUNE CONV RP PS SURFACE ARTICULAIRE T7	10603295135746
254500998	ATTUNE CONV RP PS SURFACE ARTICULAIRE T8	10603295135753
254500999	ATTUNE CONV RP PS SURFACE ARTICULAIRE T9	10603295135760
254501000	ATTUNE CONV RP PS TB TRL T10	10603295135777
254500961	ATTUNE CONV FB CR SURFACE ARTICULAIRE T1	10603295135388
254500962	ATTUNE CONV FB CR SURFACE ARTICULAIRE T2	10603295135395
254501963	ATTUNE CONV FB CR TB TRL T3	10603295423355
254501964	ATTUNE CONV FB CR TB TRL T4	10603295423362
254501965	ATTUNE CONV FB CR TB TRL T5	10603295423379
254501966	ATTUNE CONV FB CR TB TRL T6	10603295423386
254501967	ATTUNE CONV FB CR TB TRL T7	10603295423393
254501968	ATTUNE CONV FB CR TB TRL T8	10603295423409
254501969	ATTUNE CONV FB CR TB TRL T9	10603295423416
254501970	ATTUNE CONV FB CR TB TRL T10	10603295423423

Annexe B : Utilisation correcte de l'extracteur tibial d'essai

L'extracteur tibial d'essai doit être inséré sous la cale d'essai comme illustré ci-dessous par les flèches vertes. La ligne rouge indique l'endroit où l'instrument ne doit pas être inséré.



Annexe C : Formulaire d'accusé de réception de la notice d'information

Ce formulaire accuse réception de la notice d'information (réf. 103045639-QRB) concernant l'instrument « Surface Articulaires d'essai ATTUNE® INTUITION™ » émise par DePuy Orthopaedics Inc.

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

Veillez cocher la case Ci-dessous pour confirmer la réception de la présente notice :

Je confirme avoir reçu la notice d'alerte

Nom (en majuscules) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Ville : _____

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