

URGENT – Rappel Volontaire de Produit

Nom du Produit : Instrument Défonceur de quille pour genou M.B.T. SIGMA® High Performance (HP)

Identifiant FSCA : 103209819-QRB

Type d'Action: Rappel Volontaire de Produit

Date : Janvier 2016

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

Le défonceur de quille HP M.B.T. est disponible en option afin d'assurer la stabilisation du composant tibial d'essai durant la réduction d'essai.

Raison de cette Notice :

DePuy Orthopaedics, Inc. met en oeuvre un rappel volontaire de 10 lots de l'instrument « défonceur de quille pour genou M.B.T. SIGMA® High Performance (HP) » (voir Figure 1).

Toute distribution ou utilisation des lots affectés de cet instrument doit immédiatement être interrompue.

L'analyse des réclamations reçues a permis d'identifier qu'une modification apportée au dessin de l'instrument avait entraîné une augmentation involontaire de la hauteur du défonceur de quille. A la suite de cette modification, un écart de 1,6 mm a été constaté entre le composant d'essai et l'instrument affecté (voir Figure 2). Pendant la phase d'essai, ceci peut conduire le chirurgien à sélectionner un insert d'épaisseur insuffisante.

Cette notification a pour but de fournir aux professionnels de santé les informations concernant le retrait de lots ainsi que les risques éventuels liés à l'utilisation de cet instrument.

Depuis août 2013, environ 351 instruments concernés par ce rappel ont été distribués dans le monde. Ce rappel ne concerne pas d'autres lots ou instruments.



Figure 1 : Instrument Défonceur de quille pour genou SIGMA® High Performance (HP) M.B.T.

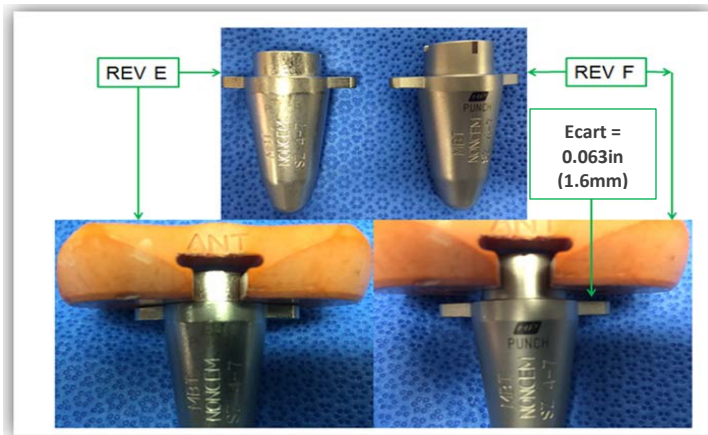


Figure 2 : Ecart entre le composant d'essai et l'instrument Défonneur de quille

Produits alternatifs :

Les chirurgiens peuvent opter pour les instruments suivants, comme précisé dans la technique opératoire standard SIGMA® (Référence N° 9075-02-002):

- 950502022 HP MBT Pièce d'évaluation à pointes pour Taille 1-3
- 950502023 HP MBT Pièce d'évaluation à pointes pour Taille 4-7
- 950502099 MBT Pièce d'évaluation à pointes pour Taille 1-3
- 950502098 MBT Pièce d'évaluation à pointes pour Taille 4-7

Risques Cliniques Potentiels

Les risques cliniques potentiels liés à l'utilisation des lots affectés du défonneur de quille M.B.T. SIGMA® HP sont les suivants :

- Si l'incident est détecté au cours de l'intervention :
 - Prolongement de la durée de l'intervention, si le défonneur se déloge de l'impacteur et que l'utilisation d'un autre instrument est nécessaire pour retirer l'instrument de l'espace articulaire.
- Si l'incident n'est pas détecté au cours de l'intervention :
 - Luxation ou migration de l'insert
 - 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

DePuy Orthopaedics, Inc. ne recommande pas la révision prophylactique en l'absence de symptômes pour les patients chez lesquels ces instruments sont susceptibles d'avoir été utilisés. DePuy Synthes recommande aux chirurgiens d'informer leurs patients symptomatiques des risques cliniques potentiels et de faire un suivi si besoin.

Actions immédiates :

- Identifier et placer en quarantaine tous les lots concernés par ce rappel (Cf. Annexe A) de façon à interdire toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe B), en précisant le nombre et les numéros de lot des produits qui sont en votre possession, 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)
- Retourner tous les produits concernés dans les 30 jours suivant la réception de cette notice à l'attention du Service Qualité DePuySynthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest. Les produits seront échangés.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement. Ces instruments peuvent avoir été utilisés avec les Plateaux Tibiaux M.B.T. : numéros de référence 1294-31-110, 1294-31-115, 1294-31-120, 1294-31-125, 1294-31-130, 1294-31-140, 1294-31-150, 1294-31-160, et 1294-31-170
- Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
- Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant commercial Depuy Synthes ou Madame 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 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 Affaires Réglementaires

Annexe A - Défonceur de quille M.B.T. SIGMA[®]High Performance (HP)
Lots concernés par ce rappel

Référence	GTIN	Lot	Description
950502016	10603295227366	ABB92402	Défonceur de quille cimenté SIGMA [®] HP MBT taille 1-1,5
950502016	10603295227366	ABC95378	Défonceur de quille cimenté SIGMA [®] HP MBT taille SZ 1-1,5
950502017	10603295227373	ABB84491	Défonceur de quille cimenté SIGMA [®] HP MBT taille SZ 2-3
950502018	10603295227380	ABB92358	Défonceur de quille cimenté SIGMA [®] HP MBT taille SZ 4-7
950502020	10603295227403	ABC33125	Défonceur de quille non-cimenté SIGMA [®] HP MBT taille 2-3
950502020	10603295227403	ABB81733	Défonceur de quille non-cimenté SIGMA [®] HP MBT taille SZ 2-3
950502020	10603295227403	ABB81732	Défonceur de quille non-cimenté SIGMA [®] HP MBT taille SZ 2-3
950502021	10603295227410	ABB88807	Défonceur de quille non-cimenté SIGMA [®] HP MBT taille SZ 4-7
950502021	10603295227410	ABB39952	Défonceur de quille non-cimenté SIGMA [®] HP MBT taille SZ 4-7
950502021	10603295227410	ABC33123	Défonceur de quille non-cimenté SIGMA [®] HP MBT taille SZ 4-7

Annexe B : Formulaire d'accusé de réception

Ce formulaire accuse réception de la notice de rappel (103209819-QRB) émise par Depuy Synthes concernant le dispositif « Défonceur de quille pour genou M.B.T. SIGMA® High Performance (HP)»

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

- Nous avons identifié le(s) produit(s) dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Quantité en stock (Référence(s) et lot(s)):

- Nous n'avons pas ce produit en stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Etablissement : _____

Nom et Fonction : _____

Numéro de téléphone/ adresse mail : _____

Signature et date : _____