

Affaires Réglementaires
Fax : 01.55.00.28.34
Dossier suivi par : Hervé FOURNIER
Téléphone direct : 01.55.00.26.68

ETABLISSEMENT
RUE

CODE POSTAL - VILLE
A l'attention des
correspondants de matériovigilance

Issy les Moulineaux, le 28 mars 2006

**Objet : Électrodes de bistouri électrique pour arthroscopie 225301 et 225302,
Désignation produit : Electrodes à effet latéral VAPR, droite et angulée 21°**

Objet : Recommandations d'utilisation

Madame, Monsieur,

DePuy-Mitek a été alerté par la remontée de plusieurs signalements de matériovigilance lors de l'utilisation des électrodes citées en objet.

Des évènements isolés se sont produits en France entre 2001 et 2004 sans aucun signalement de matériovigilance enregistré en 2005. Cependant un nouveau cas de fracture de céramique nous a été reporté en janvier 2006.

Dans chaque cas évalué les circonstances de survenue sont relatives à la technique de l'utilisateur : il est apparu qu'une force excessive avait été appliquée et ainsi à l'origine de la fragmentation de la céramique, laissant des bris indésirables dans l'articulation, voire dans l'os. Ces fragments ont la plupart du temps été retirés au cours de la procédure.

L'application d'une force excessive peut entraîner une fracture de la céramique de l'électrode. Ces dispositifs sont prévus pour une utilisation dans l'espace articulaire pour traiter les tissus mous.

A ce jour, le taux d'incidence n'est que de 0,0197%. Toutefois et par mesure de précaution, le nouveau cas signalé en 2006 nous amène en accord avec l'AFSSAPS, à vous rappeler que conformément à la notice d'utilisation, ces électrodes sont conçues pour une utilisation dans l'espace articulaire pour traiter les tissus mous et que la mise en œuvre d'une force excessive dans l'espace articulaire peut endommager l'extrémité de l'électrode et conduire à une fracture de la céramique.

Restant à votre disposition pour tout renseignement complémentaire, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées

Pascale BRUNEL
Directeur Adjoint
Affaires Pharmaceutiques & Réglementaires
Correspondant de matériovigilance