

BELFORT TECHNOPOLE

Bâtiment 13
6 avenue des Usines
F - 90000 BELFORT
Tel +33 (0)3 84 21 29 04
Fax +33 (0)3 84 21 44 89

Belfort, le ...

Etablissement hospitalier
**A l'attention du correspondant local de
matéiovigilance pour diffusion aux chirurgiens
orthopédistes**
adresse
adresse

OBJET : Alerte de sécurité sur les kits ancillaires pour implant de genouTKAPS®.

Madame, Monsieur,

Après information de l'AFSSAPS, XNOV initie une alerte de sécurité et un échange sur les spacers tibiaux et clou à butée du kit d'instrumentation pour le genou TKAPS®:

Les risques identifiés sont les suivants :

- risque de détachement de la goupille du spacer tibial
- risque de casse de la tête du clou à butée lors de l'extraction

Les REFERENCES PRODUITS concernées sont:

Libellé	Références	N° de lot
Tibial Spacersmall H10	AG03-0510	126 323 284
Tibial Spacersmall H10	AG03-0512	126 323 286
Tibial Spacersmall H14	AG03-0514	126 323 288
Tibial Spacersmall H16	AG03-0516	126 323 290
Tibial Spacer medium H10	AG03-0520	126 323 166
Tibial Spacer medium H12	AG03-0522	126 323 168
Tibial Spacer medium H14	AG03-0524	126 323 170
Tibial Spacer medium H16	AG03-0526	126 323 172
Tibial Spacer large H10	AG03-0530	126 323 090
Tibial Spacer large H12	AG03-0532	126 323 092
Tibial Spacer large H14	AG03-0534	126 323 094
Tibial Spacer large H16	AG03-0536	126 323 096
Clou à butée diam 3,2X30	STD -0081	126323002

Raison de l'alerte et de l'échange :

BELFORT TECHNOPOLE

Bâtiment 13
6 avenue des Usines
F - 90000 BELFORT
Tel +33 (0)3 84 21 29 04
Fax +33 (0)3 84 21 44 89

Belfort, le ...

Etablissement hospitalier
**A l'attention du correspondant local de
matéiovigilance pour diffusion aux chirurgiens
orthopédistes**
adresse
adresse

Tibial spacer : possible perte de fixation de la goupille lors de l'étape de nettoyage ou de stérilisation. De ce fait, la goupille pourrait se détacher et tomber par accident dans le site chirurgical.

Clou à butée : Risque de casse de la tête lors de son retrait avec la pince arrache-clou, suivi dans ce cas, de difficultés pour retirer le clou à butée.

Implications cliniques :

Si elle est laissée dans le site chirurgical, la goupille ou la tête du clou risque de migrer dans l'espace intra-articulaire ou d'entraîner une irritation des tissus mous. Dans ce cas, il peut y avoir prolongation de l'intervention et des complications peuvent induire une douleur, une infection voire nécessiter une reprise chirurgicale.

Principes de précaution pour l'utilisation du spacer tibial:

- Vérifier la présence de la goupille avant et après chaque intervention
- Ré-enfoncer la goupille manuellement si nécessaire, car celle-ci ne doit pas dépasser de la surface de la pièce.

Principes de précaution pour l'utilisation du clou à butée:

- En cas d'arrachage de la tête, utiliser la pince universelle pour retirer la broche
- Vérifier le champ opératoire afin de récupérer la tête arrachée

Actions à mener :

A partir du 12/12/2011, XNOV procédera au remplacement des instrumentations défectueuses. En attendant l'échange, vous pouvez continuer d'utiliser ces dispositifs selon les principes de précaution ci-dessus.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01-55-87-37-02.

BELFORT TECHNOPOLE

Bâtiment 13

6 avenue des Usines

F - 90000 BELFORT

Tel +33 (0)3 84 21 29 04

Fax +33 (0)3 84 21 44 89

Belfort, le ...

Etablissement hospitalier

**A l'attention du correspondant local de
matéiovigilance pour diffusion aux chirurgiens
orthopédistes**

adresse

adresse

Soucieux de vous apporter un maximum d'information concernant nos implants et d'optimiser leur utilisation, nous vous remercions pour votre coopération et vous prions d'agrèer, Docteur, l'expression de nos salutations les plus cordiales.

Nous restons à votre entière disposition pour tout complément d'information.

Jean-François BIEGUN

Responsable Qualité

Evelyne Dagueuet

Affaires Réglementaires