

RAPPEL VOLONTAIRE (FSN, *Field Safety Notice*)

Nom du produit : DePuy Manchon universel fémoral distal poreux 34mm

Identifiant FSCA : DINT-18598

Date : 12 janvier 2012

A l'attention des : Chefs de Bloc Opératoire (chirurgie orthopédique)
Chirurgien Orthopédiste
Correspondant de Matéiovigilance
Directeur d'établissement

Type de dispositif : Implant du genou – manchon fémoral universel

| Description produit | Référence | Lot |
|--|-----------|--------|
| DePuy Manchon fémoral distal poreux 34mm | 129453225 | 115369 |

Description du problème :

L'indication d'orientation « Medial » du manchon fémoral universel est mal positionnée sur le côté latéral du manchon.

Mode de défaillance potentiel et implications cliniques :

Si le positionnement incorrect de l'indication « Medial » n'est pas remarqué avant impaction du manchon sur l'adaptateur, ceci entraîne un mauvais alignement, ce qui peut avoir deux conséquences possibles :

1. Si le mauvais alignement est constaté avant l'implantation et que l'on démonte le manchon pour rectifier son orientation avant de le réimpacter, l'emboîtement conique du manchon et de l'adaptateur fémoral peut être compromis. Ceci peut induire un desserrement de l'implant au fil du temps, nécessitant une intervention chirurgicale de révision.
2. Si le chirurgien ne s'aperçoit pas du défaut d'orientation de la construction avant l'implantation, une durée d'intervention chirurgicale supplémentaire sera nécessaire pour retirer l'implant, remonter les composants et positionner l'implant dans la bonne orientation. En outre, le fémur peut se fendre lors de l'impaction de l'ensemble fémoral dans une orientation incorrecte, entraînant une durée d'intervention chirurgicale supplémentaire accrue pour réparer la fracture osseuse.

Dans les deux cas, la durée d'intervention chirurgicale accrue occasionne une exposition prolongée du patient à l'anesthésie.

Conseil sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Ne pas utiliser les composants concernés: référence et numéros de lots mentionnés plus haut.

Si des composants concernés ont été implantés, en l'absence de symptômes, aucune mesure additionnelle n'est recommandée hormis le suivi clinique normal assuré par chaque chirurgien.

Le service client DePuy et/ou votre responsable de compte se mettra prochainement en rapport avec vous pour vous demander les éventuels dispositifs concernés que vous pourriez avoir en stock dans votre établissement.

Diffusion de la présente information de sécurité :

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui pourraient être concernées de votre établissement.

Pour toute question complémentaire concernant ce rappel, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Caroline Pontet (04 72 79 29 12).

L'AFSSAPS a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés avec cette instrumentation.

Nous sommes conscients de la gêne occasionnée par ce rappel, 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 Réglementaire & Qualité