

**NOTIFICATION URGENTE**  
**Recommandation d'utilisation**

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matéiovigilance et des services et professionnels de santé concernés,**

**LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R**

Le 20 Janvier 2012

Madame, Monsieur,

Nous tenons à vous informer d'une recommandation d'utilisation des Alésoirs et des Tours de Conformation appartenant à l'instrumentation pour la prothèse totale de genou Vanguard ROCC dont les références sont reportées ci-dessous.

**Dispositifs médicaux**

Désignation	Référence
Alésoirs - Vanguard ROCC	A08V0073 et A08V0074
Tour de conformation - Vanguard ROCC	A08V0072

Cette notification urgente de sécurité a pour but de vous informer d'une recommandation d'utilisation pendant la préparation de la quille tibiale indiquée en page 20 de la technique opératoire (DOC GEN 098) de la prothèse totale de genou Vanguard ROCC.

**Objet**

Les alésoirs Vanguard ROCC sont utilisés pour la préparation osseuse de la quille tibiale en vue d'implanter l'embase tibiale Vanguard ROCC.

Depuis la mise sur le marché des prothèses totales de genou de la gamme Vanguard ROCC en 2008, des remontées clients ont été enregistrées indiquant que des débris métalliques peuvent se former lors de l'utilisation des alésoirs et de la tour de conformation de l'instrumentation Vanguard ROCC.

Les investigations menées ont permis de confirmer que les instruments (alésoirs et tour de conformation) sont conformes aux spécifications de fabrication prédéfinies par Biomet France. Les alésoirs Vanguard ROCC ont été initialement conçus pour agir à la fois comme compacteur et comme alésoir. Toutefois, dans le cadre d'une technique chirurgicale ne comprenant pas la réalisation d'un pré-trou pour la quille tibiale (par exemple en cas de chirurgie à visée extra médullaire), un guidage insuffisant de l'alésoir dans la tour de conformation pourrait se produire. En conséquence, l'alésoir pourrait se trouver légèrement décentré par rapport à la tour, créant ainsi des débris métalliques entre les deux instruments.

Plus rarement, une préparation osseuse inadéquate pourrait survenir en raison d'un alésage insuffisant.

**Biomet France SARL**

58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9

Téléphone : (33)04 75 75 91 00 – Fax : (33)04 75 75 91 01 – [www.biomet.fr](http://www.biomet.fr)

## **Risques potentiels**

Le risque associé à l'utilisation de ces instruments en cas de formation de débris métalliques pourrait être un léger rallongement de la durée d'intervention afin de rincer la surface osseuse avec une solution saline.

Dans des cas plus rares, où la formation de débris métalliques n'aurait pas été détectée lors de l'intervention chirurgicale, les conséquences pourraient être une possible inflammation et/ou métallose pouvant nécessiter une chirurgie de révision. Cependant ce scénario n'a pas été rapporté à ce jour.

Par ailleurs, en cas de préparation osseuse inadéquate, une instabilité de l'embase ou une fracture du tibia lors de l'impaction de l'embase pourrait se produire, nécessitant éventuellement une chirurgie de révision.

## **Mesures requises**

Il est recommandé d'utiliser l'alésoir tibial Vanguard Premier (référence 32-487271) afin d'effectuer une préparation osseuse incluant un pré-trou de la quille tibiale avant d'utiliser l'alésoir Vanguard ROCC. Ce dernier agira alors comme un compacteur / alésoir permettant ainsi d'implanter l'embase Vanguard Rocc.

En conséquence, nous vous recommandons de suivre la procédure détaillée ci-jointe: «Recommandation d'utilisation».

Veuillez trouver en annexe les détails de cette recommandation.

Nous vous demandons de bien vouloir suivre la procédure suivante :

- 1- Diffuser cette recommandation d'utilisation aux personnes concernées au sein de votre hôpital et la maintenir avec la documentation liée à la technique opératoire Vanguard ROCC.**
- 2- Compléter le formulaire Fax-Réponse joint et le retourner à l'attention du Département Qualité & Affaires Règlementaires au N : 04.75.75.91.01 – par ce formulaire, vous attestez avoir reçu et pris connaissance de cette notification**

## **Contact pour toute information**

Pour toute question complémentaire concernant cette notification urgente, nous vous prions de bien vouloir contacter le service Réclamation Client au 04.75.75.94.98 ou par e-mail [fr.complaints@biomet.com](mailto:fr.complaints@biomet.com).

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette information et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

**Morgane Grenier**  
**Directrice Qualité & Affaires Règlementaires**

## **Biomet France SARL**

58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9

Téléphone : (33)04 75 75 91 00 – Fax : (33)04 75 75 91 01 – [www.biomet.fr](http://www.biomet.fr)

**NOTIFICATION URGENTE**  
**Recommandation d'utilisation produit**

**Préparation de la quille tibiale lors de l'implantation d'une  
prothèse totale de genou Vanguard ROCC – Janvier 2012**

**Contexte**

Dans le cadre d'une technique chirurgicale ne comprenant pas la réalisation d'un pré-trou pour la quille tibiale (par exemple en cas de chirurgie à visée extra médullaire), un guidage insuffisant de l'alésoir dans la tour de conformation pourrait se produire. En conséquence, l'alésoir pourrait se trouver légèrement décentré par rapport à la tour, créant ainsi des débris métalliques entre les deux instruments.

Plus rarement, une préparation osseuse inadéquate pourrait survenir en raison d'un alésage insuffisant.

**Recommandation d'utilisation**

Pour éviter les risques reportés ci-dessus, nous recommandons que tous les utilisateurs du système Vanguard ROCC prennent dûment en considération les instructions pour la technique chirurgicale indiquées ci-dessous. Une attention particulière devrait être accordée à la préparation de la quille tibiale avec l'alésoir Vanguard ROCC (A08V0073, A08V0074) et la tour de conformation - Vanguard ROCC (A08V0072): paragraphe « Préparation de la quille tibiale » à la page 20 de la Technique Opératoire Vanguard ROCC (DOC GEN 098).

**Afin de réaliser une préparation adéquate de la quille tibiale, vous devez effectuer un pré-trou avec l'alésoir Vanguard Premier (référence 32-487271) avant d'utiliser l'alésoir Vanguard ROCC (référence A08V0073, A08V0074).**

1. Insérer des pins sur l'embase dans les trous postérieurs et fixer la tour (référence A08V0072) sur l'embase tibiale à l'aide des pins pré-montés (figure 1).



**Figure 1**

2. Utiliser l'alésoir Vanguard Premier (référence 32-487271) pour réaliser un pré-trou de la quille : première étape de la préparation de la quille (figure 2).



**Figure 2**

**Biomet France SARL**

58 Avenue de Lautagne – B.P.75 – F-26903 Valence Cedex 9

Téléphone : (33)04 75 75 91 00 – Fax : (33)04 75 75 91 01 – [www.biomet.fr](http://www.biomet.fr)

3. Utiliser l'alésoir Vanguard ROCC (A08V0073 / A08V0074) pour permettre la compaction et l'alésage de la quille: deuxième étape de la préparation de la quille (figure 3).



**Figure 3**

Nous vous prions de diffuser cette information de sécurité à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement et de conserver cette notification auprès de la documentation relative à la Technique Opératoire de la prothèse totale de genou Vanguard ROCC.

Pour toute question complémentaire concernant cette notification urgente, nous vous prions de bien vouloir contacter le service Réclamation Client au 04.75.75.94.98 ou par e-mail [fr.complaints@biomet.com](mailto:fr.complaints@biomet.com).

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par cette information et vous remercions de votre compréhension.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations les meilleures.

**Morgane Grenier**  
**Directrice Qualité & Affaires Réglementaires**