

MATERIOVIGILANCE-RAPPEL PRODUIT

A l'attention des correspondants de matériovigilance et Directeurs d'établissement

Courbevoie, le 10 mai 2012

Objet : Mesure corrective C1208, Révision de la technique opératoire du Système RT – Plus- MODULAR pour prothèses de genoux

Madame, Monsieur

Cette notification a pour objet de vous informer d'une action corrective conduite par le groupe Smith & Nephew concernant la technique opératoire du système RT PLUS Modular pour prothèse de genou. Cette modification concerne le paragraphe lié à l'utilisation de la mèche tibiale à butée et du guide de perçage pour la préparation de l'ancrage tibial. Il s'agit d'une action préventive, aucun incident n'a été reporté en France. L'ANSM est informée de cette action.

Raisons de cette action corrective	<p>Le paragraphe "Préparation de la quille tibiale" décrit la mise en place de la mèche tibiale à butée [RT-PLUS Modular Tibial Stepped Drill 240445 (75015047)] et du guide de perçage RT-PLUS Modular Tibial Drill Guide [240449 (75015051)] pour la préparation de l'ancrage tibial. La dernière version de la technique chirurgicale Lit. No. 1922, indiquait que la mèche à butée pouvait être utilisée soit à la main avec la poignée en T, soit avec l'aide d'un moteur. L'option d'utilisation d'un moteur a été ôtée de la technique chirurgicale et ceci est immédiatement applicable, il est uniquement possible à présent d'utiliser l'option à la main avec la poignée à T.</p> <p>Ce changement concerne la sécurité après qu'un évènement indésirable soit survenu, car il est possible que la mèche à butée se coince dans le guide perçage si ces 2 instruments ne sont pas correctement alignés lorsque le perçage est effectué à l'aide d'un moteur. Dès lors que le perçage est effectué à la main avec la poignée en T, l'opération est totalement sécurisée.</p> <p>Cette action corrective fait référence à une problématique différente du rappel R1103 réalisé en 2011.</p>
Risques éventuels pour la Santé	<p>Les forces importantes peuvent être générées par le frottement des deux instruments lors de l'utilisation d'un moteur. Celles-ci peuvent conduire à des réactions biologiques indésirables suite à la création de débris métalliques susceptibles de rester dans le patient.</p>
Actions à mettre en oeuvre	<p><u>1. UTILISER LA POIGNEE EN T À LA MAIN POUR LA PREPARATION DE L'ANCRAGE TIBIAL ET ARRETER TOUTE UTILISATION DE MOTEUR</u></p> <p>2. Compléter le formulaire ci-dessous attestant de votre prise de connaissance de cette action corrective et le retourner à la société Smith&Nephew Orthopaedics France dont les coordonnées figurant ci-dessous.</p> <p>3. Veiller à ce que l'ensemble des utilisateurs concernés soient informés au sein de votre établissement</p>

Ajustement de la technique chirurgicale

Ancienne Version (Lit.Nr. 1922, Ed. 01/11)

Préparation de la quille tibiale



Préparation de l'ancrage tibial proximal à l'aide de la mèche à butée et de la râpe tibiale

La mèche à butée est insérée dans le guide de perçage jusqu'à ce que la mèche vienne en butée sur le guide

Retirer la mèche à butée et le guide de perçage et le remplacer par le guide de la râpe tibiale

Note

~~Le guide de perçage tibial peut être utilisé à l'aide de la poignée en T à la main ou avec l'aide d'un moteur~~

Nouvelle version (Lit.Nr. 1922, Ed. xx/12)

Préparation de la quille tibiale



Préparation de l'ancrage tibial proximal à l'aide de la mèche à butée et de la râpe tibiale

La mèche à butée est insérée dans le guide de perçage jusqu'à ce que la mèche vienne en butée sur le guide

Retirer la mèche à butée et le guide de perçage et le remplacer par le guide de la râpe tibiale

Important. La mèche à butée est utilisée à la main à l'aide de la poignée en T

Smith & Nephew s'engage à ne fournir que des produits de très haute qualité et nous vous prions de nous excuser pour les désagréments occasionnés.

Nous vous remercions par avance de votre contribution à l'amélioration permanente de nos produits et prestations

Siège Social

Smith & Nephew Orthopaedics France SAS

T : 01.49.97.04.60

12-14 Villa des Fleurs

F-92400 COURBEVOIE

F : 01.49.97.04.66

www.smith-nephew.com

Pour tout renseignement complémentaire, n'hésitez à nous contacter.

Smith & Nephew Orthopaedics France

Vos interlocuteurs :

Sophie DUCONGER, Directrice Qualité Affaires réglementaires : 01 49 97 04 68

sophie.duconger@smith-nephew.com

Natahlie MARION, Responsable Service Clients : 01 80 70 46 25

nathalie.marion@smith-nephew.com

Christophe MINE, Chef de produits Gamme Genou : 06 07 43 34 83

christophe.mine@smith-nephew.com

.....
...
Formulaire à compléter

Merci de retourner ce formulaire à Madame MARION. FAX : 01 49 97 04 66

Nous vous confirmons la réception de cette notification et être informés de la modification de la technique opératoire

Etablissement: _____ Reference: C1208

Nom: _____ Date / Signature: _____

Sophie DUCONGER
Directrice Qualité et Gestion des Risques
sophie.duconger@smith-nephew.com
Téléphone : 01.49.97.04.68