

URGENT Notice d'alerte

Nom du produit : Tige intra médullaire Specialist 2 (Tige IM SP2)

Identifiant FSCA : DVA-107305-HHE

Type d'action : Notice d'alerte (FSN)

Date : 29 Mars 2013

Attention : Directeur d'établissement (service orthopédie), Chef de bloc opératoire (chirurgie orthopédique), Correspondant local de matériovigilance

Type de dispositif : Instrument orthopédique pour genou

Nom du modèle : Tige intra médullaire Specialist 2 (Tige IM SP2)

Référence : 966120

Numéros de lots concernés : Voir Annexe A.

DePuy Orthopaedics, Inc. publie une notice d'alerte (FSN) concernant des lots spécifiques de la tige intra médullaire (IM) Specialist 2 (SP2), en raison de sa possibilité de rupture, laissant des fragments dans le patient.

La tige IM SP2 est utilisée dans les interventions de première intention et de révision du genou avec une prothèse Sigma en vue d'aligner le guide d'alignement fémoral et le bloc de coupe fémorale. Elle peut également être utilisée en cas de résection tibiale.

Les tiges IM SP2 ne sont pas retirées du marché. La présente notice a pour objet de fournir des informations supplémentaires sur l'utilisation des tiges IM SP2 afin de réduire le risque de rupture.

Contexte : DePuy a identifié un risque de rupture par fatigue de la tige IM SP2 quand des contraintes excessives sont appliquées à son extrémité. Une rainure profonde en forme de J à l'extrémité de la tige permet de fixer un manchon dans les interventions de révision (voir image de l'Annexe B). C'est en haut de cette rainure que la rupture peut se produire. Depuis 2008, DePuy a reçu au niveau mondial 9 réclamations concernant la rupture de l'extrémité. Dans 8 cas, des fragments de tige sont restés dans le patient.

DePuy étudie actuellement un changement de matériau pour la tige afin de réduire la possibilité de rupture de l'extrémité. Des modifications vont être apportées aux techniques chirurgicales pour inclure les conseils suivants.

DePuy souhaite insister sur plusieurs points techniques concernant l'utilisation de cette tige, afin d'éviter le risque de rupture à son extrémité :

1. Éviter d'appliquer une force excessive pour insérer la tige dans le canal IM. Cela évite de trop courber le canal fémoral ou rendre l'orifice d'entrée distal trop étroit pour centrer la tige dans le canal. Dans ce cas, l'utilisation d'une tige IM plus courte peut s'avérer plus appropriée. Agrandir l'orifice d'entrée distal peut également s'avérer utile.
2. L'extrémité de la tige est beaucoup plus solide quand la fente du manchon est en compression. Pour ce faire, vérifier que la fente sur la poignée modulaire (repère pour fixer la tige à la poignée) est orientée de façon médiale quand la tige est insérée du côté droit ou latéralement sur un genou gauche.
3. Ne pas utiliser la tige comme un percuteur pour retirer le guide d'alignement distal SP2, car cela risque de concentrer des contraintes importantes dans l'extrémité de la tige. Si des goupilles de sécurité sont fixées sur la partie distale du fémur, utiliser un instrument pour les libérer.
4. Ne pas utiliser la tige comme étireur fémoral pour écarter le fémur du tibia. À la place, utiliser un crochet à os ou un rétracteur en forme de U.
5. Vérifier régulièrement l'état de la tige. Renvoyer la tige en cas de signes de fissures dans l'extrémité distale à proximité de la rainure du manchon.

Implications cliniques :

Dans de rares cas, les implications cliniques possibles associées à la rupture de l'extrémité de la tige IM SP2, lorsque des fragments sont laissés dans le patient, incluent :

- . Retard chirurgical important dû à la tentative de retrait des fragments restants
- . Lésions osseuses mineures dues à la tentative de retrait des fragments restants
- . Réaction tissulaire
- . Douleur due au remodelage osseux potentiel ou pendant l'IRM.

Transmission de cet avis de sécurité :

Cet avis vous a été envoyé car nos dossiers indiquent que votre établissement a utilisé la tige intra médullaire Specialist 2 (tige IM SP2).

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes concernées dans votre établissement ou à tous les établissements auxquels ces produits ont été transférés.

Merci de bien vouloir remplir et renvoyer l'accusé de réception de cet avis fourni à l'Annexe C.

Pour toute question concernant la tige intra médullaire Specialist 2 (tige IM SP2), prendre contact avec :

Caroline Pontet
Correspondant Matéiovigilance
e-mail – cpontet@its.jnj.com
Tél. – 04.72.79.29.12

L'ANSM a été informée de cet avis.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur cet instrument.

Nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Agnès Salvez
Responsable Qualité / Affaires Réglementaires

Annexe A : Numéros de lot concernés

Référence : 966120

N° de lot indiqué sur l'étiquette	N° de lot gravé (lot de fabrication)
C3JHN4	H0808
C3JHS4	H0908
C3JHF4	H1008
C4GA54	
C4GCC4	
C4GBT4	
C52F74	H1108
C52GV4	H1208
C52GL4	
C67N14	
C98CS4	H0109
C98BF4	
DE5P34	H0309
DE5RP4	
DF4H44	
DG9LK4	H0409
DG9L64	
DJ5E34	
DK3E34	H0509
DK3FE4	
EB5FV4	H0210
D95AN4	
EB5GH4	H0310
EC9JY4	
EF4DJ4	
EJ7AP4	H0410
ES2G64	H0510
EJ7A34	
ES2HA4	H0610
ES2HY4	H0710
EX5L44	
EX5MS4	H0810
E2SD44	H0910
FA4G94	H0211
FD8MP4	H0311
FH8JA4	
FH8JX4	H0611
TBACC	TBACC
TBACZ	TBACZ
FJ4E74	TBAGG

Annexe B : Photographie d'une tige IM SP2 et de la zone de fracture potentielle

zone de rupture



Annexe C : Accusé de réception

Nom du produit: Tige intra médullaire Specialist 2 (Tige IM SP2)

N° d'identité FSCA: DVA-107305-HHE

Type d'action: Notice d'alerte (FSN)

A retourner par fax au 04 72 79 28 28

**A l'attention de DePuy France SA
Me Caroline Pontet - Responsable Qualité –**

Je confirme avoir reçu la notice d'alerte

Nom en lettres majuscules

Signature

Nom de l'hôpital

Ville

Numéro de téléphone ou adresse e-mail