

Urgent - Notice d'Alerte (Field Safety Notice)

Nom du produit: SIGMA® Inserts Tibiaux (étiquette de compatibilité)

FSCA-identifiant: DVA-108026

Type d'Action: Action Corrective

Date: 7 août 2013

Attention : Chirurgien Orthopédiste, Correspondant de Matéiovigilance, Directeur d'établissement

Type de dispositif: Prothèse de Genou SIGMA®

Composants: Etiquette de compatibilité des Inserts Tibiaux SIGMA®

DePuy Synthes Joint Reconstruction, une division de DePuy Orthopaedics, Inc., émet une notice d'alerte pour les dispositifs du Genou SIGMA® comportant une étiquette de compatibilité (voir annexe 1).

Codes produits: en annexe 2

Description produit/ Utilisation prévue:

Les inserts tibiaux SIGMA® sont des composants en polyéthylène utilisés en arthroplastie totale de genou.

Raison de cette action corrective

Un tableau de compatibilité erronée figurant sur l'étiquette produit indique que la taille 6 Postéro Stabilisée (PS) du fémur est compatible avec la taille 4 Postéro Stabilisée (PS) et la taille 4 Postéro Stabilisée Plus (SP) des inserts tibiaux. La taille 6 (PS) du composant fémoral **n'est pas** approuvée pour une utilisation avec les tailles 4 des inserts tibiaux Postéro Stabilisés (PS) et Postéro Stabilisés Plus (SP), et ne doit pas être implantée avec ces inserts de taille 4.

DePuy a reçu une réclamation relative à cette étiquette erronée. Aucun incident patient n'a été reporté.

Conséquences cliniques

Aucune incidence clinique n'a été identifiée. Des comparaisons géométriques montrent que les composants concernés s'associent sans conflit. Bien que DePuy n'ait pas identifié de risque patient associé à l'utilisation d'un fémur taille 6 PS avec un insert taille 4 PS ou taille 4 SP, cette combinaison n'est pas approuvée par DePuy Synthes Joint Reconstruction.

Unités affectées

Tous les inserts tibiaux comportent ce tableau de compatibilité erronée.

Portée de l'action corrective

Les étiquettes ont été mises à jour par notre site de production en mai 2013.

Etant donné que la combinaison des dispositifs concernés ne représente pas un risque pour le patient, la décision de retourner les inserts tibiaux de taille 4 comportant l'étiquette de comptabilité erronée est à la discrétion de l'établissement de soin.

Distribution de cette notice d'alerte

Cette lettre doit être transmise à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Caroline Pontet (04 72 79 29 12) ou Monsieur Aurélien Pinchon (06 85 18 33 80).

L'ANSM a été informée de cette action.

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 ce dispositif.

Nous vous remercions de votre compréhension et coopération et vous demandons de bien vouloir compléter le formulaire ci-joint.

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

Agnès Salvez
Responsable Réglementaire & Qualité

- Accusé de réception à retourner par FAX -

Nom Commercial du produit: SIGMA inserts tibiaux taille 4 PS et SP

N° d'identité FSCA: DVA-108026

Type d'action: Action Corrective

*A l'attention de : DePuy France SAS, Caroline Pontet - Responsable Qualité – Fax : **04 72 79 28 28***

Mme/Mr _____ Fonction _____

Atteste de la réception de la notice d'alerte ET confirme la décision suivante :

Retour des inserts SIGMA taille 4 PS et SP en stock :

Oui

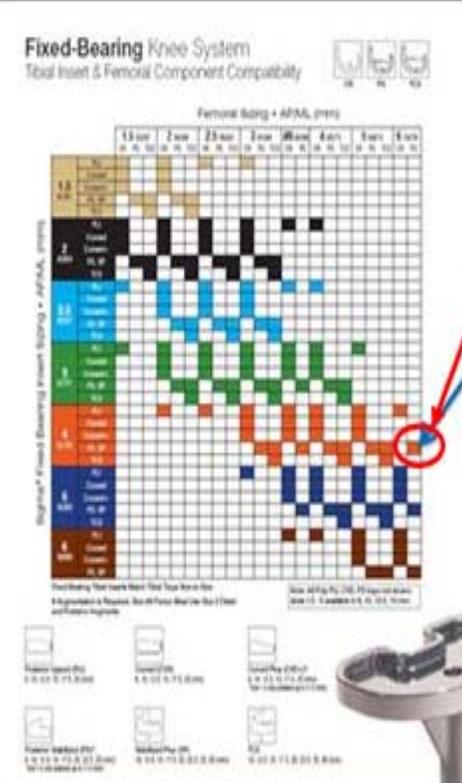
Non

Si oui, merci de compléter la quantité dans la liste des références jointe en annexe 2

Nom et adresse de l'établissement :

Cachet :

Annexe 1 : Tableau Incorrect versus Tableau Correct



Fixed-Bearing Knee System
Tibial Insert & Femoral Component Compatibility

Femoral Size (mm) • AP/ML (mm)

13mm 2mm 23mm 3mm 36mm 4mm 5mm 6mm

1.5 Curved+ Curved PS, SP TC3
2 Curved+ Curved PS, SP TC3
2.5 Curved+ Curved PS, SP TC3
3 Curved+ Curved PS, SP TC3
4 Curved+ Curved PS, SP TC3
5 Curved+ Curved PS, SP TC3
6 Curved+ Curved PS, SP

Sizing Chart		Femoral Component • AP/ML (mm)							
		1.5 53/57	2 56/60	2.5 59/63	3 61/66	4N 65/66	4 65/71	5 69/73	6 74/78
		30/350 PS TC3	30/350 PS TC3	30/350 PS TC3	30/350 PS TC3	30/350 PS	30/350 PS TC3	30/350 PS TC3	30/350 PS
Sigma® Fixed Bearing Insert • AP/ML (mm)	1.5 41/61								
	2								
	2.5 45/67								
	3 47/71								
	4 51/76								
	5 55/83								
	6 59/89								

FIXED BEARING INSERT
INSERT FIXE
FIXED-BEARING-EINSATZ
VASTE DRAAGINSERTIE
INSERTO - MENISCO FISSO
INSERTO ARTICUL. FIXA
INSERÇÃO DE APOIO FIXO

FEMORAL COMPONENT
COMPONENT FEMORAL
FEMUR-KOMPONENTE
FEMURCOMPONENTE
COMPONENTE FEMORAL
COMPONENTE FEMUR

SIZING CHART
TABLEAU DE DIMENSIONNEMENT
GRÖSSENBESTIMMUNGSTABELLE
MAATTABEL
SCHEMA DI CLASSIFICAZIONE
CUADRO DE DIMENSIONES
TABELA DE TAMAÑOS



0901-04-014 Rev. A

Annexe 2 : Liste des références d'inserts tibiaux SIGMA taille 4

Code	Description	Quantité
158104108	SIGMA PLI XLK INS 4 8MM	
158104110	SIGMA PLI XLK INS 4 10MM	
158104112	SIGMA PLI XLK INS 4 12.5MM	
158104115	SIGMA PLI XLK INS 4 15MM	
158104117	SIGMA PLI XLK INS 4 17.5MM	
158104120	SIGMA PLI XLK INS 4 20MM	
158114108	SIGMA CRVD XLK INS 4 8MM	
158114110	SIGMA CRVD XLK INS 4 10MM	
158114112	SIGMA CRVD XLK INS 4 12.5MM	
158114115	SIGMA CRVD XLK INS 4 15MM	
158114117	SIGMA CRVD XLK INS 4 17.5MM	
158114120	SIGMA CRVD XLK INS 4 20MM	
158124108	SIGMA STAB XLK INS 4 8MM	
158124110	SIGMA STAB XLK INS 4 10MM	
158124112	SIGMA STAB XLK INS 4 12.5MM	
158124115	SIGMA STAB XLK INS 4 15MM	
158124117	SIGMA STAB XLK INS 4 17.5MM	
158124120	SIGMA STAB XLK INS 4 20MM	
158124122	SIGMA STAB XLK INS 4 22.5MM	
158124125	SIGMA STAB XLK INS 4 25MM	