

URGENT Notice d'Alerte

Nom de produit : CMW 2 Ciment osseux à la gentamycine 20 g

Identifiant FSCA : DVA-108589

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

Date : février 2014

Attention : Directeur d'établissement, Chirurgien Orthopédiste, Correspondant de Matériorvigilance et Responsable du bloc opératoire

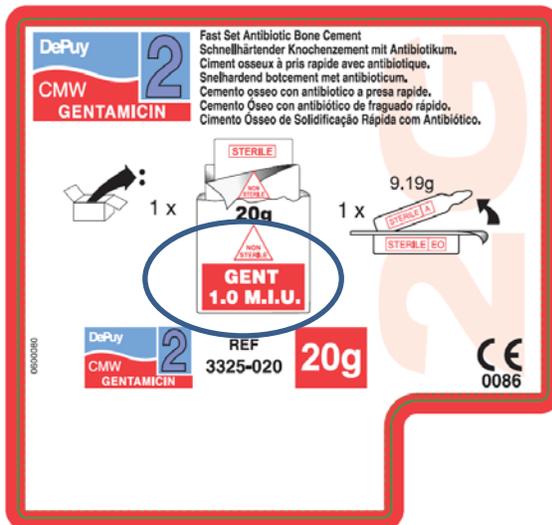
Nom du dispositif : CMW 2 Ciment à la Gentamycine 20g

Référence produit: 3325020

Lots impactés: 3590475, 3607803, 3620321, 3625505

DePuy CMW émet une notice d'alerte en raison d'une erreur d'indication sur l'emballage externe du produit. La dose de Gentamycine indiquée sur l'emballage externe est de 1,0 MUI (Millions d'Unités Internationales) alors que la dose réelle de Gentamycine contenue dans la poudre de ciment osseux est de 0,5 MUI. Le produit est conforme aux spécifications. Les informations contenues dans la notice d'utilisation ainsi que dans le sachet en aluminium sont correctes. L'indication est erronée uniquement sur l'emballage externe du produit.

Etiquetage sur l'emballage montrant une dose erronée en gentamycine



Etiquetage conforme tel qu'il apparaît sur le sachet en aluminium



Utilisation prévue

Ce produit est utilisé pour la fixation de prothèses dans l'os lors des procédures d'arthroplastie présentant un risque d'infection par des organismes sensibles à la gentamycine.

Ce produit n'est pas conçu comme un dispositif d'administration de médicament. La gentamycine contenue dans le produit n'est pas destinée à traiter ou à prévenir l'infection, mais seulement à aider à réduire le risque d'infection en tuant les bactéries introduites à l'interface os-ciment, au moment de l'implantation.

Raison de la notice d'alerte

Un risque potentiel d'infection a été identifié. En effet, le chirurgien pourrait administrer une dose réduite d'antibiotique au patient, au regard de la quantité d'antibiotique erronée qui figure sur l'emballage externe (1,0 MUI au lieu de 0,5 MUI). Une telle réduction du traitement en antibiotique pourrait augmenter le risque d'infection post-opératoire. Le risque d'occurrence de ce type d'incident est négligeable. Seule une concentration de gentamycine est disponible pour le ciment, à savoir 1,0 MUI dans 40 g de poudre de ciment osseux, soit 0,5 MUI dans 20 g de poudre de ciment osseux. Les utilisateurs peuvent choisir entre l'utilisation d'un ciment avec ou sans antibiotique. Il n'est pas possible de choisir un ciment osseux contenant une dose plus élevée d'antibiotique. De plus, la teneur en antibiotique du ciment osseux n'a, en principe, pas d'incidence sur le choix du traitement antibiotique peropératoire.

DePuy CMW a pris la décision d'émettre une notice d'alerte afin de garantir que les utilisateurs soient bien informés du problème et qu'ils comprennent que la dose en gentamycine indiquée sur l'emballage extérieur pour ces lots n'est pas à prendre en compte.

Utilisation des lots concernés

L'étiquette de l'emballage produit indique une quantité erronée de gentamycine de 1,0 MUI. (Millions d'Unités Internationales). La quantité correcte est de 0,5 MUI. Les informations figurant sur le sachet en aluminium et la notice d'utilisation sont conformes. La composition ainsi que les fonctions prévues lors de la conception du ciment osseux mal étiqueté sont conformes aux spécifications. Les lots concernés devront être utilisés de manière normale, conformément à la notice d'utilisation, et il conviendra de ne pas prendre en compte la dose de gentamycine figurant sur l'emballage externe pour ces lots. Le produit ne doit être ni retourné, ni détruit.

Transmission de cette notice d'alerte :

Cette notice vous a été envoyée sur la base de nos registres, votre établissement a été identifié comme utilisateur du produit portant la référence et lots concernés.

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

Pour confirmer la réception de cette notice, merci de bien vouloir compléter et retourner l'accusé de réception figurant dans l'annexe A.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame ML. Bimi (04 79 72 29 23) ou Madame G. Moyret (06 64 05 53 38)

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 par avance de votre compréhension et de votre coopération.

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

Agnès Salvez

Responsable Réglementaire & Qualité