

URGENT Notice d'Alerte

Nom de produit : Le système de prothèse de genou à charnière rotative S-ROM® Noiles

Identifiant FSCA : 103010780

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

Date : Mars 2014

A l'attention de: Directeur d'établissement, Chirurgien Orthopédiste, Correspondant de Matériovigilance et Responsable du bloc opératoire

Références des produits concernés:

Product Codes	Description
623401L	SROM NOILES Fémur Gauche Moyen Modèle
623401R	SROM NOILES Fémur Droit Moyen Modèle
623411L	SROM NOILES Fémur Gauche Petit Modèle
623411R	SROM NOILES Fémur Droit Petit Modèle
623421L	SROM NOILES Fémur Gauche Très Petit Modèle
623421R	SROM NOILES Fémur Droit Très Petit Modèle

Lots concernés : Tous les lots

Usage prévu :

Le système de prothèse de genou à charnière rotative S-ROM® Noiles est utilisé pour les chirurgies de reprise en cas d'une perte osseuse importante ou d'une instabilité ligamentaire.



Figure 1: Système de prothèse de genou à charnière rotative S-ROM® Noiles – Condyle et goupille.

Contexte :

Depuy Orthopaedics Inc. a identifié un risque potentiel de fissure des sachets internes qui forment la barrière stérile du composant fémoral et de la goupille. L'emballage extérieur (boîte et film rétractable) est intact.

Raison de cette notice :

De 1999 à 2013, DePuy a enregistré 45 réclamations concernant la présence des trous sur l'emballage stérile (cf. Figure 2). Le taux de réclamation de 2010 à 2013 est de 0,35 %. On estime que ce problème est lié aux expéditions répétées des produits.



Figure 2 : Sachets endommagés des composants de la prothèse de genou à charnière rotative S-ROM® Noiles

Cette notice a pour but de sensibiliser les professionnels de santé au risque identifié et de leur fournir les indications concernant l'utilisation du produit.

Les produits dont l'emballage n'est pas endommagé peuvent être utilisés dans les conditions normales d'utilisation.

Les produits dont l'emballage est endommagé pourraient faire l'objet d'un processus particulier. En effet, en cas de révision d'une prothèse de genou avec embase tibiale MBT de révision et d'une indisponibilité du dispositif S-ROM® Noiles, le chirurgien serait obligé d'utiliser un autre système de charnière pour genou. Ceci nécessiterait l'ablation du plateau tibial MBT de révision et pourrait entraîner un allongement significatif du temps opératoire ainsi que des dégâts osseux importants.

Une modification de conception de l'emballage est en cours afin de résoudre ce problème. En attendant cette évolution, vous trouverez, ci-dessous, les préconisations de DePuy.

Actions recommandées par Depuy :

Les composants concernés peuvent être utilisés dans les conditions suivantes :

- L'établissement doit contacter un commercial ou un représentant de Depuy pour tous les cas de révision pour lesquels les dispositifs concernés pourraient être utilisés. Le chirurgien ou autres personnels de santé doivent être informés du risque potentiel identifié.
- L'établissement doit s'assurer de la disponibilité d'implants supplémentaires avant l'intervention
- L'emballage du dispositif doit être contrôlé avant l'implantation.
- Tous les personnels et services de votre établissement concernés par cette notice doivent être informés des mesures à mettre en œuvre.

Emballage :

Le produit est emballé dans des sachets interne et externe en Tyvek/PET/LDPE souples. La goupille et le composant fémoral sont emballés séparément dans des sachets individuels. Les deux composants (goupille et composant fémoral) emballés individuellement sont ensuite placés dans une boîte munie d'une mousse. La notice d'utilisation est placée sur le produit dans la boîte, elle est enveloppée dans une mousse. La boîte est étiquetée et recouverte d'un film rétractable.

Actions immédiates concernant l'utilisation des produits actuels :

La notice d'utilisation autorise la stérilisation préopératoire des implants métalliques uniquement (cf. Figure 3 - extrait de la notice d'utilisation). Le composant fémoral contient un sous-composant en polyéthylène. Ce dispositif ne peut donc pas être utilisé en cas de détection d'une fissure sur l'emballage interne avant implantation. La goupille est entièrement en métal et peut, quant à elle, être stérilisée conformément aux consignes décrites dans la notice d'utilisation, si l'emballage interne est endommagé avant implantation.

Sterilite et manipulation

Usage unique

Les composants du système de charnière rotative pour genou NOILES sont emballés individuellement et livrés **STERILES**. Tous les composants en métal sont stérilisés par irradiation. Les composants en polyéthylène peuvent être stérilisés au plasma gazeux ou par irradiation, selon indication portée sur l'étiquette de l'emballage extérieur. Les sortir de leur emballage en utilisant une technique d'asepsie validée et seulement après avoir déterminé la bonne taille à utiliser.

Ne pas restériliser les produits à surface HA ou à surface poreuse, les produits céramiques ou les produits comportant des composants en plastique. La restérilisation peut entraîner des modifications des propriétés mécaniques et physiques de ces composants.

Les composants en polyéthylène ne doivent pas être restérilisés. **Pour les composants en polyéthylène : NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE STERILE SEMBLE ABIME.**

Dans les pays où la réglementation autorise la restérilisation des produits métalliques (uniquement) "ouverts mais inutilisés", les paramètres suivants ont été validés pour un niveau d'assurance de la stérilité (SAL) 10⁻⁶.

Le terme "ouvert mais inutilisé" fait référence à un dispositif médical stérile à usage unique dont le conditionnement a été ouvert ou endommagé alors que le dispositif n'a pas été utilisé et n'est pas entré en contact avec du sang, des tissus ou des liquides corporels. La restérilisation ne doit être envisagée que si aucun autre implant n'est disponible au cours d'une intervention chirurgicale.

Procédure de restérilisation **Implants métalliques uniquement** : si l'emballage est endommagé ou si l'asepsie de l'implant stérile semble compromise mais que le chirurgien juge l'utilisation de l'implant toujours possible, l'implant doit être rincé et stérilisé avant l'implantation, conformément aux instructions suivantes.

Rinçage/Nettoyage

Utiliser de l'eau ou du sérum physiologique stérile à température ambiante pour immerger l'implant. Le laisser tremper pendant 5 minutes minimum. Sécher immédiatement l'implant. Inspecter l'implant avant utilisation.

Les produits en métal ne contenant aucun composant en plastique ou céramique et sans revêtement HA ou poreux peuvent être restérilisés dans un stérilisateur à vapeur fonctionnant correctement et parfaitement calibré.

Si la stérilisation d'un **composant métallique** s'avère nécessaire, utiliser une enveloppe de stérilisation approuvée par la FDA. Les paramètres d'exposition suivants sont recommandés,

10

car ils ont été validés pour un niveau d'assurance de la stérilité (SAL) de 10⁻⁶ conformément à la norme AAMI ST79.

Méthode	Type de cycle	Température	Temps d'exposition	Temps de séchage
Vapeur	Pré-vide	132 °C	4 minutes	20 minutes

Figure 3: Extrait de la notice d'utilisation (IFU 0902-00-787, révision D)

Implications cliniques :

Les possibles implications cliniques liées à une fissure sur le sachet interne pourraient inclure :

- Si la fissure est constatée lors de l'intervention chirurgicale :
 - Un délai chirurgical per-opératoire entre 15 minutes et 60 minutes pour tenter de localiser un autre dispositif ou de restériliser le dispositif impacté.
- Si la fissure n'est pas constatée lors de l'intervention chirurgicale :
 - Une infection qui pourrait entraîner une intervention médicale ou chirurgicale.

Les implications cliniques susmentionnées pourraient entraîner une intervention chirurgicale supplémentaire ou une chirurgie de révision. Ci-après, des exemples des risques/ dangers potentiels de la chirurgie de révision:

1. Infection
2. Cicatrices supplémentaires
3. Dommages vasculaires/neurologiques
4. Douleur supplémentaire pour le patient
5. Problèmes fonctionnels entraînés par les éléments de 1 – 4, décrits ci-dessus
6. Risques associés à l'anesthésie

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 des produits portant les références concernées.

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 72 79 29 23) ou Monsieur A. 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 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

Annexe A : Formulaire d'accusé de réception de la notice d'alerte

Ce formulaire accuse réception de la notice d'alerte (réf. 103010780] émise par DePuy Othopaedics Inc.

Veuillez compléter ce document et le retourner au numéro de fax **04.72.79.28.28**

(Cochez la case appropriée)

Je confirme avoir reçu la notice d'alerte

Nom en majuscules :

Signature

Nom de l'établissement

Ville

Numéro de Téléphone ou adresse e-mail