

URGENT Notice d'Alerte

Nom du produit : Manchon de Protection Distal RECLAIM®

Identifiant FSCA : 103030326-HHE

Type d'action : Notice d'Alerte

Date : Juillet 2014

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

Type du dispositif : Instrument Orthopédique pour la Hanche

Références produits : voir Annexe A

Lots : Tous les lots sont concernés

Contexte :

DePuy Orthopaedics, Inc. émet une notice d'alerte concernant l'instrument Manchon de protection distal RECLAIM® en raison de la difficulté de retrait du dispositif de la tige distale soit avant l'intervention, soit après l'alésage proximal.



Figure 1 : Manchon de protection distal RECLAIM® assemblé sur la tige distale RECLAIM®

Utilisation prévue :

Le Manchon de protection distal RECLAIM[®] est un produit à usage unique. Ce dispositif est assemblé sur le cône de la tige fémorale distale RECLAIM[®] et a pour but de garantir la protection de la surface conique de verrouillage de la tige distale pendant la préparation du canal proximal. Le dispositif est maintenu sur le cône de verrouillage de la tige distale jusqu'à ce que le composant proximal soit prêt à être insérer sur la tige distale.



Raison de cette notice:

Des incidents concernant la difficulté de retrait du Manchon de protection distal RECLAIM[®] avant l'intervention chirurgicale et après l'alésage proximal ont été rapportés. Ceci pourrait entraîner un risque de fracture du Manchon.

Action immédiate concernant l'utilisation des produits actuels :

- Retirer le Manchon avant l'implantation de la tige.

Actions correctives entreprises par DePuy :

Des risques potentiels liés à la difficulté de retrait du Manchon ont été identifiés. De ce fait, des analyses ont été menées afin d'évaluer l'impact d'un éventuel retrait du dispositif de la tige distale avant une intervention chirurgicale.

Les analyses menées ont révélé que lorsque le Manchon n'est pas utilisé, il existe suffisamment de jeu entre le cône de la tige distale et l'alésage proximal pour empêcher leur contact, et ce même dans les conditions extrêmes de fixation du guide sur la tige distale. De plus, ces analyses ont confirmé que

l'utilisation du Manchon n'est pas nécessaire pour assurer la protection du cône de la tige de l'os résiduel pendant l'alésage.

Suite à ces analyses et après consultations avec des experts, Depuy a décidé de procéder à la suppression du Manchon du système de révision de Hanche RECLAIM[®]. La technique chirurgicale sera également modifiée afin de supprimer les informations relatives au Manchon.

Unités affectées

De mai 2011 à mai 2014, 17 581 Manchon de protection distal RECLAIM[®] ont été fabriqués. Les autres composants du système RECLAIM[®] ne sont pas impactés par cette notice.

Cette notice s'adresse à tous les chirurgiens utilisateurs du dispositif afin de les sensibiliser au risque identifié et de leur fournir les indications concernant l'utilisation du produit ainsi que les actions correctives entreprises par Depuy. Aucun dispositif, Manchon ou Tige RECLAIM[®], n'a été retiré du marché.

Implications cliniques

Les possibles implications cliniques liées à la difficulté de retrait de l'instrument pourraient inclure :

- Difficulté de retrait avant l'intervention et après l'alésage proximale:
 - Délai chirurgical per-opératoire entre 15 minutes et 60 minutes pour tenter de retirer le Manchon ou les fragments du Manchon en cas de fracture du dispositif.
 - Fracture de l'os. Si le Manchon ne peut être retiré et que le retrait de la tige est requis, une fracture de l'os peut apparaître. Ceci pourrait engendrer une préparation ou une implantation supplémentaire consécutive à l'utilisation d'instrument inadéquat ou d'implant de taille et de géométrie inappropriée.
- Après l'intervention, lors d'une fracture du manchon et en cas d'impossibilité de retrouver ou retirer tous les fragments:
 - Mécanique défaillante et/ou perte de fonction
 - Réactions indésirables du tissu
 - Douleurs

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

1. Infection
2. Cicatrices supplémentaires
3. Dommages vasculaires ou 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

DePuy Orthopaedics, Inc. ne recommande pas de révision prophylactique ni de suivi supplémentaire en l'absence des symptômes.

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 de l'instrument Manchon protecteur RECLAIM®.

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 B.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame ML. Bimi (04 72 79 29 23) ou Madame C. Furiga (06 27 62 32 09)

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

Référence Produit (Instrument)	Description du produit
297500110	MANCHON DE PROTECTION DISTAL

Références des tiges RECLAIM®

Référence Produit (Implants)	Description du produit
197614140	RECLAIM DISTAL TAPERED 14X140
197614190	RECLAIM DISTAL TAPERED 14X190
197615140	RECLAIM DISTAL TAPERED 15X140
197615190	RECLAIM DISTAL TAPERED 15X190
197616140	RECLAIM DISTAL TAPERED 16X140
197616190	RECLAIM DISTAL TAPERED 16X190
197617140	RECLAIM DISTAL TAPERED 17X140
197617190	RECLAIM DISTAL TAPERED 17X190
197618140	RECLAIM DISTAL TAPERED 18X140
197618190	RECLAIM DISTAL TAPERED 18X190
197619140	RECLAIM DISTAL TAPERED 19X140
197619190	RECLAIM DISTAL TAPERED 19X190
197620140	RECLAIM DISTAL TAPERED 20X140
197620190	RECLAIM DISTAL TAPERED 20X190
197621140	RECLAIM DISTAL TAPERED 21X140
197621190	RECLAIM DISTAL TAPERED 21X190
197714190	RECLAIM DISTAL TAPERED 14X190A
197715190	RECLAIM DISTAL TAPERED 15X190A
197716190	RECLAIM DISTAL TAPERED 16X190A
197716240	RECLAIM DISTAL TAPERED 16X240A
197717190	RECLAIM DISTAL TAPERED 17X190A
197717240	RECLAIM DISTAL TAPERED 17X240A
197718190	RECLAIM DISTAL TAPERED 18X190A
197718240	RECLAIM DISTAL TAPERED 18X240A
197718290	RECLAIM DISTAL TAPERED 18X290A
197719190	RECLAIM DISTAL TAPERED 19X190A

Référence Produit (Implants)	Description du produit
197719240	RECLAIM DISTAL TAPERED 19X240A
197719290	RECLAIM DISTAL TAPERED 19X290A
197720190	RECLAIM DISTAL TAPERED 20X190A
197720240	RECLAIM DISTAL TAPERED 20X240A
197720290	RECLAIM DISTAL TAPERED 20X290A
197721190	RECLAIM DISTAL TAPERED 21X190A
197721240	RECLAIM DISTAL TAPERED 21X240A
197721290	RECLAIM DISTAL TAPERED 21X290A
197722190	RECLAIM DISTAL TAPERED 22X190A
197722240	RECLAIM DISTAL TAPERED 22X240A
197723190	RECLAIM DISTAL TAPERED 23X190A
197723240	RECLAIM DISTAL TAPERED 23X240A
197723290	RECLAIM DISTAL TAPERED 23X290A
197724190	RECLAIM DISTAL TAPERED 24X190A
197724240	RECLAIM DISTAL TAPERED 24X240A
197725190	RECLAIM DISTAL TAPERED 25X190A
197725240	RECLAIM DISTAL TAPERED 25X240A
197725290	RECLAIM DISTAL TAPERED 25X290A
197726190	RECLAIM DISTAL TAPERED 26X190A
197726240	RECLAIM DISTAL TAPERED 26X240A
197727190	RECLAIM DISTAL TAPERED 27X190A
197727240	RECLAIM DISTAL TAPERED 27X240A
197727290	RECLAIM DISTAL TAPERED 27X290A
197729190	RECLAIM DISTAL TAPERED 29X190A

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

Ce formulaire accuse réception de la notice d'alerte (réf. 103030326-HHE] émise par DePuy Orthopaedics 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 :** _____