

URGENT Notice d'Alerte

Nom du produit : Poignée d'Impaction et Impacteurs ATTUNE® INTUITION™

Identifiant FSCA : HHE-103077730 ET HHE-103082178

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

Date : Décembre 2014

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

Type de dispositif : Instrument pour la prothèse de genou

Références et lots concernés :

Référence produit	Description du produit	Lot
254401017	ATTUNE POIGNEE D'IMPACTION	Tous les lots
254401003	ATTUNE IMPACTEUR TIBIAL EMBASE FIXE	Tous les lots
254401004	ATTUNE IMPACTEUR TIBIAL EMBASE MOBILE	Tous les lots
254401006	ATTUNE IMPACTEUR FEMORAL	Tous les lots

Usage prévu :

La poignée d'impaction et les impacteurs ATTUNE® INTUITION™ sont des instruments réutilisables, utilisés lors des interventions d'arthroplastie du genou.

La poignée d'impaction (Figure 1) est utilisé en association avec d'autres instruments ATTUNE lors des différentes étapes de l'intervention pour l'impaction, l'extraction et l'insertion. En raison de sa fréquence d'utilisation, la poignée d'impaction est fournie en double dans chaque kit.



Figure 1 : Poignée d'Impaction ATTUNE INTUITION™

Les impacteurs ATTUNE® INTUITION™ (Figure 2) sont utilisés pour insérer l'implant d'essai ou l'implant final dans l'articulation. Chaque instrument se connecte dans la poignée d'impaction (Référence 254401017).



Figure 2 : Impacteurs ATTUNE INTUITION™

Raison de cette Notice :

DePuy Orthopaedics, Inc. émet une notice d'alerte pour tous les lots de poignée d'impaction (ref. 254401017) et Impacteurs ATTUNE® INTUITION™ (ref. 254401003, 254401004, 254401006) en raison d'un risque potentiel de rupture d'instrument lors de l'utilisation. Si l'incident n'est pas détecté lors de l'intervention, des fragments pourraient rester dans l'articulation du patient.

Des réclamations concernant des cas de rupture de la poignée d'impaction ainsi que des impacteurs ont été enregistrées.



Figure 3 : Rupture d'une Poignée d'Impaction ATTUNE INTUITION™



Figure 4 : Rupture des Impacteurs ATTUNE INTUITION™

Le taux de réclamations est de :

- 0,04% pour la poignée d'impaction (référence 254401017)
- 0,25% pour impacteur tibial fixe (référence 254401003)
- 0,08% pour l'impacteur tibial mobile (référence 254401004)
- 0,23% pour l'impacteur fémoral (référence 254401006)

7 944 poignées d'impaction et 12 987 Impacteurs ATTUNE® INTUITION™ (références 254401003, 254401004 et 254401006) ont été distribués dans le monde depuis mai 2013.

Recommandations de Depuy :

Les utilisateurs doivent suivre les consignes indiquées dans la notice d'utilisation (référence 0902-00-836) et vérifier régulièrement l'état des instruments, particulièrement après l'utilisation :

- I) *Vérifier qu'aucun instrument ni partie d'instrument ne reste dans le site chirurgical avant la fermeture, car il pourrait ne pas être détectable à l'aide de techniques d'imagerie comme la radiographie ou l'IRM et le patient pourrait être blessé (page 7).*
- II) *Inspecter visuellement l'instrument et vérifier l'absence de dommages et d'usure. Les bords tranchants ne doivent comporter aucune entaille et être réguliers, les mâchoires et dents doivent s'aligner correctement, les pièces mobiles doivent présenter un mouvement régulier, les mécanismes de blocage doivent se fixer solidement, les longs instruments fins ne doivent présenter aucune flexion ni déformation (page 8).*

Implications cliniques :

- Poignée d'Impaction ATTUNE® INTUITION™ (référence 254401017)

Les possibles implications cliniques en cas de rupture de l'instrument pourraient inclure :

- Si la rupture est constatée lors de la chirurgie:
 - Un délai chirurgical intra-opérationnel entre 15 et 60 minutes pour tenter de récupérer le fragment.
 - Blessure mineure, si le ressort est expulsé hors de la poignée.
- Si la rupture n'est pas constatée lors de la chirurgie et qu'un fragment est laissé à l'intérieur du patient:
 - Douleur
 - Réaction indésirable du tissu et irritation des tissus environnants.

- Impacteurs ATTUNE® INTUITION™ (références 254401003, 254401004 et 254401006)

En cas de rupture d'instrument, si les fragments ne sont pas retirés du patient, les possibles implications cliniques pourraient inclure :

- Réaction indésirable du tissu et irritation des tissus environnants
- Mécanique défailante
- Douleur

Les implications cliniques susmentionnées pourraient entraîner 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).

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

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

Ce formulaire accuse réception de la notice d'alerte (réf. HHE – 103077730/ HHE – 103082178) concernant les instruments « Poignée d'Impaction et Impacteurs ATTUNE® INTUITION™ » émise par DePuy Orthopaedics Inc.

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

(Veuillez cocher 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 :** _____