

URGENT - Notice d'information (FSN)

Nom du Produit : DePuy - Système de Genou LCS COMPLETE RPS - POSTERO STABILISE

Identifiant FSCA : 103108200-HHE

Type d'Action: Notice d'information (FSN)

Date: Mars 2015

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

Références des produits et lots concernés: voir l'annexe A

Usage Prévu :

Le système de genou LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé, indiqué pour une arthroplastie totale du genou, est composé d'un implant fémoral LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé et d'un insert compatible LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé.

Le système de genou LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé en version cimentée est indiqué dans les cas d'arthrose et d'arthrite rhumatoïde. Les inserts et composants fémoraux RPS sont indiqués lorsqu'un degré de flexion postopératoire supérieur à la normale est attendu.



Figure 1 : Système de Genou LCS COMPLETE RPS - Postéro Stabilisé

Raison de la notice :

DePuy Orthopaedics, Inc. émet une notice d'information concernant tous les lots du Système de Genou LCS® COMPLETE™ RPS Postéro Stabilisé (voir l'annexe A). Cette notice est émise en raison de l'apparition éventuelle de douleurs liées au non-resurfaçage de la rotule, comme le rapporte le Registre Australien. Le resurfaçage de la rotule est préconisé en cas d'utilisation du système de genou LCS Complete RPS Postéro Stabilisé. L'absence de resurfaçage rotulien est associée à un taux plus élevé de douleurs fémoro-patellaires post-opératoires susceptibles d'entraîner une réintervention.

Selon les données récentes du Registre National des arthroplasties de l'Association d'Orthopédie Australienne (AOANJRR) fournies par l'autorité réglementaire Australienne, Therapeutic Goods Administration (TGA), le système de genou LCS® COMPLETE™ RPS Postéro Stabilisé est associé à un taux de révision plus élevé que les autres implants PS. Au terme d'une analyse plus approfondie des données de l'AOANJRR, un taux de reprise plus élevé avec les prothèses du système LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé a été détecté en Australie en cas d'absence de resurfaçage de la rotule native, comparé aux autres implants PS non-resurfacés. La nécessité d'une réintervention pour resurfacier la rotule native est due à une recrudescence des douleurs fémoro-patellaires.

Tableau 1 : Taux annuel cumulatif de révision d'une prothèse totale de genou de première intention en fonction du modèle et de l'utilisation d'une rotule prothétique (tous diagnostics confondus)

Model	Patella Usage	1 Yr	2 Yrs	3 Yrs	4 Yrs
LCS PS	Patella Used	0.3 (0.0, 2.2)	1.4 (0.5, 3.7)	2.4 (1.1, 5.4)	3.3 (1.5, 7.1)
	No Patella	3.6 (2.0, 6.5)	9.7 (6.9, 13.7)	11.5 (8.3, 15.7)	12.9 (9.6, 17.4)
Other Total Knee	Patella Used	0.9 (0.8, 0.9)	1.6 (1.6, 1.7)	2.2 (2.1, 2.2)	2.6 (2.5, 2.7)
	No Patella	1.1 (1.1, 1.2)	2.3 (2.3, 2.4)	3.1 (3.0, 3.2)	3.6 (3.6, 3.7)

Les données ci-dessus proviennent d'une analyse menée par l'AOANJRR sur demande ad hoc 1545 portants sur 330 genoux resurfacés et 305 genoux non-resurfacés LCS COMPLETE RPS. (Note : En Australie, le système portait le nom de LCS PS). En cas de resurfaçage de la rotule avec un implant LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé, les taux cumulatifs de révision n'étaient pas significativement différents lorsque comparés à ceux des autres implants resurfacés.

Depuis 2006, 15 571 implants fémoraux et 17 732 inserts LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé ont été vendus en Europe. 3 263 implants fémoraux et 3 546 inserts LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé ont été vendus en dehors de l'Union Européenne.

Les taux de réclamations reçues depuis 2006 sont les suivants :

- Le taux global de réclamation pour le composant fémoral LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé est de 0,51%.
- Le taux global de réclamation pour l'insert LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé est de 0,75%.

Cette notice ne concerne en aucun cas les autres composants fémoraux ou inserts de la gamme LCS COMPLETE.

Cette notice est adressée à tous les utilisateurs des implants concernés du système LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé afin de leur informer de l'anomalie constatée et des mesures à prendre.

Actions préconisées par la société DepuySynthes :

1. Recommandation aux utilisateurs de resurfer la rotule par un implant rotulien de la gamme LCS COMPLETE lorsqu'une prothèse affectée est implantée.
2. Modification de la documentation du produit afin d'y faire figurer l'obligation de resurfer la rotule par un implant rotulien de la gamme LCS COMPLETE lorsqu'une prothèse affectée est implantée.
3. Rappeler aux utilisateurs de remonter toute réclamation produit auprès de la société DepuySynthes

Implications Cliniques :

Lorsque le système de genou LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé est implanté sans resurfaçage de la rotule native, il se peut que le patient éprouve des douleurs fémoro-patellaires pouvant nécessiter une réintervention. 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

DePuy Orthopaedics, Inc. ne préconise pas de révision à titre prophylactique en l'absence de symptômes. La société recommande aux chirurgiens d'informer les patients symptomatiques porteurs d'une prothèse LCS COMPLETE RPS Postéro Stabilisé non-resurfacée, des implications et risques cliniques potentiels.

Transmission de cette notice d'information :

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 B.

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 Affaires Réglementaires

Annexe A : Composants Fémoraux et Inserts LCS COMPLETE RPS - Postéro Stabilisé

Composants Fémoraux et Inserts LCS COMPLETE RPS - Postéro Stabilisé			
Référence Produit	Barcode / GTIN	Référence Produit	Barcode / GTIN
129411010	10603295022824	129417120	10603295023494
129411020	10603295022831	129417122	10603295023500
129411030	10603295022848	129417125	10603295023517
129411040	10603295022855	129417210	10603295023524
129411050	10603295022862	129417212	10603295023531
129411060	10603295022879	129417215	10603295023548
129411070	10603295022886	129417217	10603295023555
129412010	10603295022893	129417220	10603295023562
129412020	10603295022909	129417222	10603295023579
129412030	10603295022916	129417225	10603295023586
129412040	10603295022923	129417310	10603295023593
129412050	10603295022930	129417312	10603295023609
129412060	10603295022947	129417315	10603295023616
129412070	10603295022954	129417317	10603295023623
129416110	10603295022961	129417320	10603295023630
129416112	10603295022978	129417322	10603295023647
129416115	10603295022985	129417325	10603295023654
129416117	10603295022992	129417410	10603295023661
129416120	10603295023005	129417412	10603295023678
129416122	10603295023012	129417415	10603295023685
129416125	10603295023029	129417417	10603295023692
129416210	10603295023036	129417420	10603295023708
129416212	10603295023043	129417422	10603295023715
129416215	10603295023050	129417425	10603295023722
129416217	10603295023067	129417510	10603295023739
129416220	10603295023074	129417512	10603295023746
129416222	10603295023159	129417515	10603295023753
129416225	10603295023098	129417517	10603295023760
129416310	10603295023104	129417520	10603295023777
129416312	10603295023111	129417522	10603295023784
129416315	10603295023128	129417525	10603295023791
129416317	10603295023135	129417610	10603295023807
129416320	10603295023142	129417612	10603295023814
129416322	10603295023159	129417615	10603295023821

Composants Fémoraux et Inserts LCS COMPLETE RPS - Postéro Stabilisé			
Référence Produit	Barcode / GTIN	Référence Produit	Barcode / GTIN
129416325	10603295023166	129417617	10603295023838
129416410	10603295023173	129417620	10603295023845
129416412	10603295023180	129417622	10603295023852
129416415	10603295023197	129417625	10603295023869
129416417	10603295023203	129417710	10603295023876
129416420	10603295023210	129417712	10603295023883
129416422	10603295023227	129417715	10603295023890
129416425	10603295023234	129417717	10603295023906
129416510	10603295023241	129417720	10603295023913
129416512	10603295023258	129417722	10603295023920
129416515	10603295023265	129417725	10603295023937
129416517	10603295023272	129495040	10603295271819
129416520	10603295023289	129495050	10603295271826
129416522	10603295023296	129495060	10603295271833
129416525	10603295023302	129495410	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416610	10603295023319	129495412	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416612	10603295023326	129495415	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416615	10603295023333	129495417	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416617	10603295023340	129495420	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416620	10603295023357	129495510	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416622	10603295023364	129495512	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416625	10603295023371	129495515	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416710	10603295023388	129495517	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416712	10603295023395	129495520	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416715	10603295023401	129495610	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416717	10603295023418	129495612	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416720	10603295023425	129495615	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416722	10603295023432	129495617	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129416725	10603295023449	129495620	Pas de numéro GTIN disponible - Produit obsolète depuis 2008
129417110	10603295023456	129496040	10603295271840
129417112	10603295023463	129496050	10603295271857
129417115	10603295023470	129496060	10603295271864
129417117	10603295023487		

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

Ce formulaire accuse réception de la notice d'information concernant le Système de Genou LCS COMPLETE RPS - Postéro Stabilisé (réf. 103108200-HHE) émise par DePuy Othopaedics Inc.

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

(Cochez la case)

Je confirme avoir reçu la notice d'information

Nom (en majuscules) : _____

Signature : _____

Nom de l'établissement : _____

Ville : _____

**Numéro de Téléphone
ou adresse e-mail :** _____