

URGENT – Rappel Volontaire de Produit

Nom du Produit : Tige Intramédullaire Specialist® 2 (SP2 IM) 400mm

Identifiant FSCA : DVA-107305-HHE

Type d'Action: Rappel Produit

Date : Septembre 2015

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

Référence du produit : 966120 (Tige Intramédullaire Specialist® 2 (SP2 IM) 400mm)

Lots concernés: Voir Annexe A

Usage Prévu :

La Tige SP2 IM 400mm (Référence produit 966120) est utilisée avec la prothèse P.F.C.® SIGMA® lors d'une arthroplastie de genou de première intention ou de révision, afin d'aligner le dispositif d'orientation fémorale et le bloc de coupe fémorale distale. L'instrument peut également servir au moment de la résection tibiale intramédullaire.

La tige est fournie avec l'instrumentation pour genou P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII) de première intention, P.F.C.® SIGMA® Specialist® 2 (SP2 / SPII) de révision et P.F.C.® SIGMA® High Performance (HP) de première intention.

Raison du rappel

DePuy Orthopaedics, Inc, met en oeuvre un rappel volontaire de certains lots de l'instrument « Tige Intramédullaire Specialist 2 (SP 2 IM) 400 mm (Référence produit 966120) » - Voir Figure 1.

Toute distribution ou utilisation des lots affectés de cet instrument doit immédiatement être interrompue.

Cette action porte sur les Tiges Intramédullaire Specialist 2 (SP 2 IM) 400 mm fabriquées en acier inoxydable 455 et 17-4 (455 SS et 17-4 SS).

Un risque de rupture des Tiges SP2 IM 400 mm (966120), en acier inoxydable 455 ou 17-4, a été identifié. Des fragments de l'instrument cassé pourraient rester dans le corps du patient (voir figures 1 et 2).

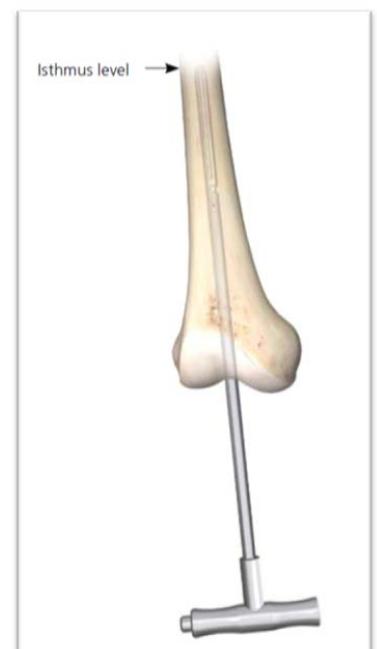


Figure 1: Image of SP2 IM Rod (PN 96-6120)

Cette notice a pour objectif de fournir aux professionnels de santé des informations relatives au retrait et au remplacement des produits affectés.



Figure 2 : Zone de fracture potentielle



Figure 3 : Image d'un fragment de tige resté dans le patient

Plusieurs réclamations ont été rapportées concernant la rupture de l'extrémité de la tige et un oubli des fragments dans le corps du patient (voir Figure 2). Ces réclamations concernaient la Tige SP2 IM 400mm (référence produit 966120) en acier inoxydable 455. Les investigations ont révélé un risque de rupture par fatigue et/ou surcharge de la Tige lorsque cette dernière est soumise à des contraintes excessives. L'extrémité de la tige est dotée d'une rainure profonde en forme de J qui permet le verrouillage d'un manchon en chirurgie de révision. C'est au niveau de cette rainure que la rupture peut se produire.

Toutes les Tiges SP2 IM 400mm (référence produit 966120) en acier inoxydable 17-4, distribuées entre mai 1995 et février 2001, sont également concernées par cette notification et doivent par conséquent être retirées du marché.

Résumé des matériaux composant la Tige SP2 IM 400mm (Référence produit 966120)	
Dates de fabrication	Matériaux
4 avril 1995 au 22 juin 2001	17-4 SS: Rappelé
2002 à 2008	450 SS: Non rappelé(*)
27 août 2008 au 2 octobre 2012	455 SS: Rappelé
2013 à aujourd'hui	450 SS: Non rappelé(*)

(*) Aucune réclamation n'a été rapportée concernant une rupture et l'oubli d'un fragment dans le corps du patient pour la Tige SP2 IM 400mm (référence produit 966120) en acier inoxydable 450 (450 SS), ces lots ne sont donc pas concernés par ce rappel produit.

En plus des lots listés dans l'annexe A, nous vous prions de bien vouloir retourner tous les dispositifs (référence produit 966120) dont le numéro de lot figure sur l'extrémité distale de l'instrument (voir Figure 4).

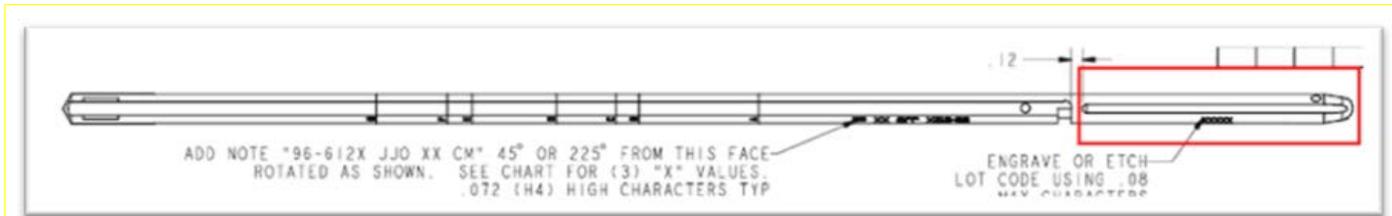


Figure 4 : Zone de gravage sur l'extrémité distale du produit

Unités Affectées

Environ 445 Tiges SP2 IM 400mm (référence produit 966120) issues des lots affectés ont été distribuées en Europe et sont concernées par ce rappel.

Risques Cliniques Potentiels

Les risques cliniques potentiels associés à la rupture de la Tige SP2 IM 400mm (référence produit 966120) au cours de l'intervention et à l'oubli du fragment de tige dans le corps du patient, sont les suivants :

- Lorsque la rupture est constatée au cours de l'intervention :
 - Retard significatif de l'intervention chirurgicale en raison d'une tentative d'extraction du fragment de la tige
 - Lésions osseuses mineures dues à la tentative d'extraction du fragment de la tige
- Lorsque la rupture n'est pas constatée au cours de l'intervention :
 - Une réaction tissulaire indésirable peut survenir dans le cas où la tige fracturée est laissée en place dans l'os car ce fragment risque de provoquer des contraintes excessives ainsi qu'une déformation osseuse et une inflammation
 - Douleurs provoquées par un remodelage osseux éventuel ou survenant au cours d'un examen IRM (Imagerie par résonance magnétique)

Les risques cliniques cités ci-dessus peuvent nécessiter la réalisation d'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

Remplacement des produits

DePuy s'engage à remplacer les instruments dans les meilleurs délais afin d'éviter toute interruption des interventions. Il est également recommandé aux chirurgiens de choisir parmi les autres tailles de Tige SP2 IM :

- Tige SP2 IM 200mm (référence produit 966122)
- Tige SP2 IM 300mm (référence produit 966121)

Ces instruments sont distribués avec les kits d'ancillaires suivants :

- FZG335NS - Instrumentation SIGMA SP2 BASE
- FZG440NS - Instrumentation TC3 BASE
- FZG520NS - Instrumentation PFC SIGMA RPF TOTAL
- FZG526NS - Instrumentation SIGMA HP MOBILE
- FZG534NS - Instrumentation SIGMA HP FIXE
- FZG858NS - Instrumentation NOILES UPDATE
- FZN206NS - Instrumentation P-WAY SIGMA RPF TOTAL

DePuy Orthopaedics, Inc. ne recommande pas la révision prophylactique en l'absence de symptômes. En cas de rupture de l'instrument lors de l'utilisation, DePuy Synthes recommande aux chirurgiens d'informer leurs patients symptomatiques sur les implications cliniques et les risques potentiels associés à cet incident.

Action immédiates

- Identifier et placer en quarantaine tous les lots concernés par ce rappel (Cf. Annexe B) de façon à interdire toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe B), en précisant le nombre et les numéros de lot des produits qui sont en votre possession, et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
- Retourner tous les produits concernés dans les 30 jours suivant la réception de cette notice à l'attention du Service Qualité DePuySynthes - 7 allée Irène Joliot Curie – 69801 Saint Priest. Les produits seront échangés.
- Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
- Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.

- Conserver une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter votre représentant commercial Depuy Synthes ou Madame 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 prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

Agnès Salvez
Responsable Affaires Réglementaires

ANNEXE A : Tige SP2 IM 400mm (Référence produit 966120) - Lots concernés par le Rappel

Numéro de lot gravé sur le dispositif			
H0808	H03-01	H07-99	H10-97
H0908	H04-01	H08-99	H11-97
H1008	H05-01	H09-99	H12-97
H1108	H06-01	H10-99	H01-96
H1208	H07-01	H11-99	H02-96
H0109	H08-01	H12-99	H03-96
H0209	H09-01	H01-98	H04-96
H0309	H10-01	H02-98	H05-96
H0409	H11-01	H03-98	H06-96
H0509	H01-00	H04-98	H07-96
H0210	H02-00	H05-98	H08-96
H0310	H03-00	H06-98	H09-96
H0410	H04-00	H07-98	H10-96
H0510	H05-00	H08-98	H11-96
H0610	H06-00	H09-98	H12-96
H0710	H07-00	H10-98	H01-95
H0810	H08-00	H11-98	H02-95
H0910	H09-00	H12-98	H03-95
H0211	H10-00	H01-97	H04-95
H0311	H11-00	H02-97	H05-95
H0611	H12-00	H03-97	H06-95
TBACC	H01-99	H04-97	H07-95
TBACZ	H02-99	H05-97	H08-95
TBAGG	H03-99	H06-97	H09-95
TBCOJ	H04-99	H07-97	H10-95
H01-01	H05-99	H08-97	H11-95
H0530	H06-99	H09-97	H12-95
H02-01	H0302	H1101	H0202
H0403			

Annexe B : Formulaire d'accusé de réception

Ce formulaire accuse réception de la notice de rappel (DVA-107305-HHE) émise par Depuy Synthes concernant le dispositif « Tige Intramédullaire Specialist 2 (SP2 IM) 400mm »

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

- Nous avons identifié le(s) produit(s) dans notre stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Quantité en stock (Référence(s) et lot(s)):

- Nous n'avons pas ce produit en stock. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Etablissement : _____

Nom et Fonction : _____

Numéro de téléphone/ adresse mail : _____

Signature et date : _____