

Notification de sécurité urgente

Produit concerné : TC-PLUS° Advanced Femoral Trials
Référence de la FSCA : R-2018-17
Date : 23 mai 2018
Action de la FSCA : Rappel de produits
Informations détaillées sur le produit concerné : Voir ci-dessous

Cher docteur,

Ce courrier a pour objet de vous informer que Smith & Nephew Orthopaedics AG a lancé une action corrective volontaire de sécurité sur site (FSCA, Field Safety Corrective Action) pour rappeler les implants fémoraux d'essai des prothèses de genou TC-PLUS Advanced.

Après examen des informations fournies dans quelques plaintes concernant ce dispositif, nous avons constaté que lorsqu'un TC-PLUS Advanced Trial est utilisé pour un implant à conservation des ligaments croisés (CR), de l'usure peut apparaître si le forage des trous de l'implant fémoral n'est pas effectué perpendiculairement. L'usure peut entraîner la formation de débris d'acier inoxydable.

Très peu de dispositifs ont été commercialisés, et bien que Smith & Nephew n'ait reçu aucune plainte suggérant que des patients ont été affectés négativement par ce problème, nous avons pris la décision de procéder au rappel volontaire des TC-PLUS Advanced Femoral Trials car il existe un risque hypothétique que certains débris puissent passer inaperçus au cours de l'intervention et rester dans l'articulation.

Contexte

Les TC-PLUS Advanced Femoral Trials sont utilisés lors des arthroplasties du genou et constituent des instruments standards. Peu de dispositifs ont été commercialisés.

Contexte et justification de cette FSCA

Cette FSN (notification de sécurité sur le terrain) a été publiée pour rappeler les TC-PLUS Advanced Femoral Trials, car nous avons constaté que lorsque le dispositif est utilisé avec un implant à conservation des ligaments croisés (CR), le forage peut entraîner la formation de débris d'acier inoxydable.

Informations relatives à la sécurité des patients

Dans les rares cas où Smith & Nephew Orthopaedics AG a été informé de ce problème, les débris ont été enlevés grâce à un lavage minutieux du site opératoire, ce qui a nécessité une extension de l'intervention d'environ 15 minutes. Aucun autre impact sur les patients n'a été identifié.

Il existe un risque hypothétique que dans certains cas, des débris invisibles au cours de l'intervention puissent rester in situ. Aucun événement de ce type n'a été signalé à Smith & Nephew. Nous considérons que

dans cette situation, qui constituerait le pire scénario possible, tous les problèmes qui en découleraient seraient détectés grâce à un suivi régulier des patients après l'intervention chirurgicale. Nous ne recommandons donc aucune mesure particulière de suivi des patients sur lesquels ce dispositif a été utilisé.

Actions à entreprendre par l'utilisateur

1. Localiser et placer immédiatement en quarantaine tous les dispositifs concernés non encore utilisés.
2. Renvoyer les produits placés en quarantaine à l'agence/au distributeur national Smith & Nephew.
3. Compléter le coupon-réponse et le faxer à l'agence/au distributeur national Smith & Nephew.
4. Veiller à ce que ces informations de sécurité soient transmises à toutes les personnes qui doivent en avoir connaissance au sein de votre établissement.
5. Faire en sorte que les personnes concernées gardent à l'esprit cette notification et les mesures qui en résultent pendant une période suffisante pour garantir l'efficacité de l'action corrective.

Produits concernés

Cette FSCA est applicable aux produits suivants :

N° de produit	Description	N° de lot / N° UDI
75100715	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT TAILLE 2	A59271
75100716	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT TAILLE 4/4S	A59272
75100717	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT TAILLE 6/6S	A59273
75100718	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT TAILLE 8/8S	A59274
75100719	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT TAILLE 10	A59275
75100720	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL RIGHT TAILLE 12	A59276
75100722	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT TAILLE 2	A59277
75100723	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT TAILLE 4/4S	A59278
75100724	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT TAILLE 6/6S	A59279
75100725	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT TAILLE 8/8S	A59280
75100726	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT TAILLE 10	A59281
75100727	TC ADV PRIM FEMORAL TRIAL LEFT TAILLE 12	A59282

Smith & Nephew s'engage à distribuer uniquement des produits répondant aux normes de qualité les plus strictes et à fournir toute l'assistance nécessaire aux clients qui utilisent ces produits.

Si vous avez des questions, veuillez contacter Christoph Fankhauser, directeur du marketing global pour les prothèses de genou, au numéro de téléphone suivant : +41 79 544 95 71 ou par e-mail à l'adresse : christoph.fankhauser@smith-nephew.com.

Cordialement,



Dr Andy Weymann
Chief Medical Officer

Coordonnées de la filiale/du distributeur :

Coupon-réponse

Complétez ces informations de suivi et renvoyez-les à l'adresse de contact spécifiée ci-dessus afin d'éviter des demandes répétées.

☐ Nous confirmons la réception de cette notification de sécurité sur le terrain et rappel de produits.

Dans notre établissement, nous sommes en possession de _____ [unités] dispositifs concernés que nous allons renvoyer.

_____ [unités] dispositifs concernés ont été mis au rebut au sein de notre établissement.

Établissement : _____ Référence : R-2018-17

Nom : _____ Date /
Signature : _____