

Urgent – Rappel Volontaire de Produit

Nom du Dispositif: Implants trochléaires cimentés HP PFJ SIGMA® (tous les lots)

*** Aucun autre implant SIGMA® HP ou implant SIGMA® n'est concerné par ce rappel**

Identifiant FSCA: PIE-1029177

Type d'action : FSN (Rappel)

Date: Janvier 2018

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

Type de dispositif: Implants trochléaires cimentés HP PFJ SIGMA® utilisés pour la chirurgie du genou

Références concernées:

Référence Produit	Description du produit	Numéro de lot	GTIN
102403100	Trochlée cimentée HP SIGMA Taille 1 Etroit Gauche	Tous les lots	10603295001614
102403200	Trochlée cimentée HP SIGMA Taille 2 Etroit Gauche	Tous les lots	10603295001621
102403300	Trochlée cimentée HP SIGMA Taille 3 Etroit Gauche	Tous les lots	10603295001638
102403400	Trochlée cimentée HP SIGMA Taille 4 Etroit Gauche	Tous les lots	10603295001645
102403500	Trochlée cimentée HP SIGMA Taille 5 Etroit Gauche	Tous les lots	10603295001652
102404100	Trochlée cimentée HP SIGMA Taille 1 Etroit Droit	Tous les lots	10603295001669
102404200	Trochlée cimentée HP SIGMA Taille 2 Etroit Droit	Tous les lots	10603295001676
102404300	Trochlée cimentée HP SIGMA Taille 3 Etroit Droit	Tous les lots	10603295001683
102404400	Trochlée cimentée HP SIGMA Taille 4 Etroit Droit	Tous les lots	10603295001690
102404500	Trochlée cimentée HP SIGMA Taille 5 Etroit Droit	Tous les lots	10603295001706

Usage Prévu:

Les implants trochléaires cimentés SIGMA HP PFJ sont conçus pour être utilisés individuellement pour traiter la dégénérescence fémoro-patellaire isolée ou en conjonction avec l'implant unicondyalaire fémoral HP SIGMA® pour le traitement de diverses affections dégénératives du genou.

Raison du Rappel:

DePuy Orthopaedics, Inc. met en œuvre un rappel volontaire de tous les lots d'implants trochléaires cimentés HP PFJ SIGMA®. Ce sont des composants autonomes du système partiel du genou (voir Image 1). Cette décision est basée sur les taux de révision élevés constatés dans le cadre du processus de surveillance post-marché.

DePuy Orthopaedics, Inc. arrête toute distribution des implants concernés et recommande aux chirurgiens d'utiliser des implants alternatifs ou d'envisager une chirurgie complète du genou.

Cette notification a pour but de fournir aux professionnels de santé les informations concernant le retrait de lots ainsi que les risques éventuels liés à l'utilisation de ces implants.



*Image 1: Implants Trochléaires Cimentés
HP PFJ SIGMA®*

Risques Cliniques Potentiels:

Les risques cliniques potentiels liés à l'utilisation des lots affectés des implants trochléaires cimentés HP PFJ SIGMA® sont associés à une mauvaise mécanique des articulations (défaut d'alignement, instabilité et / ou luxation/subluxation).

Les situations cliniques décrites ci-dessus sont susceptibles de nécessiter une ré-intervention chirurgicale. Ci-après, des exemples des risques/ dangers potentiels d'une ré-intervention chirurgicale:

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 recommande pas de révision prophylactique en l'absence de symptômes. DePuy Orthopaedics, Inc. recommande que les chirurgiens discutent des implications cliniques potentielles et des risques avec les patients symptomatiques qui ont reçu les implants concernés.

Actions immédiates :

- Identifier et placer en quarantaine tous les lots concernés par ce rappel de façon à interdire toute utilisation.
- Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe A), en précisant la quantité ainsi que 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.

- 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 DepuySynthesreclamations@its.jnj.com.

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 : Formulaire d'accusé de réception

Ce formulaire accuse réception de la notice de rappel (PIE-1029177) émise par DePuy Synthes concernant les dispositifs « Implants trochléaires cimentés HP PFJ SIGMA® »

Veuillez compléter ce document et le retourner
par fax « **04.72.79.28.28** » ou
par mail « **DepuySynthesreclamations@its.jnj.com** »

- 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 : _____