

Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – Cupule mobile MOONSTONE et SPHERIC RL

Réf : AQ1531

Lettre envoyée par mail.

A l'attention du correspondant matériovigilance

Identification des dispositifs médicaux :

Les dispositifs médicaux concernés sont les cupules mobile MOONSTONE (références **H35 R2843 à H35 R2859**) et SPHERIC RL (références **1-0191543 à 1-0191559**).
Tous les lots de fabrication sont concernés.

Raison de la fiche de sécurité :

Nous souhaitons informer les utilisateurs de la cupule mobile rétentive d'un accroissement subit des déclarations d'incident de luxation intra-prothétique sur les 6 derniers mois (5 déclarations de matério-vigilance) portant à 9 le nombre total de signalements depuis 22 ans avec cette version de cupule.

La fréquence de survenue de cette complication est de 0,066% aujourd'hui (9/13.500 dispositifs vendus depuis 1999).

Aucune cause liée à un défaut de fabrication ou d'utilisation du dispositif (per ou post-opératoire) n'a pu être identifiée. Les caractéristiques patient (âge, corpulence, niveau d'activité), quand elles sont bien décrites, sont conformes à celles de la population cible du produit.

Sur ces 9 incidents qui sont survenus entre le 1^{er} et le 42^{ème} jour post-opératoire, 5 sont consécutifs à une tentative de réduction à foyer fermé suite à une luxation première entre la cupule et le bassin.

Les circonstances de 2 des incidents n'ont pas été décrites.

Il reste donc 2 luxations intra-prothétiques qui sont clairement ni liées à une manoeuvre forcée ni à une chute.

Le taux de luxation intra-prothétique en condition normale d'utilisation peut donc être ramené à 0,015% (2/13 500). Ce qui maintient cette complication, selon notre grille d'analyse de risque, à un niveau de risque qualifié d'improbable ($\leq 0,05\%$).

Il n'existe pas dans la littérature de valeur référence pour la fréquence de survenue des luxations intra-prothétiques des cupules mobiles. Un taux de luxation des prothèses intermédiaires bipolaires de 3% (menant ou pas à reprise) est rapporté sur les très grandes séries sans distinction du type de luxation (intra-articulaire ou intra-prothétique) ni du type de rétentivité de la tête dans la cupule mobile (avec ou sans bague).

Conduite à tenir :

a) Lors de la mise en place de la cupule rétentive MOONSTONE/SPHERIL RL :

Il n'est pas anticipé que la cupule mobile MOONSTONE/SPHERIC RL présente une résistance à la luxation améliorée par rapport aux implants évalués dans cette littérature. Il existera donc toujours un risque de luxation post-opératoire associé soit à un mouvement incontrôlé du patient en post-opératoire immédiat (chute, coincement du pied lors d'un mouvement de changement d'appui...), soit à une erreur technique lors de la mise en place de l'implant (antéversion de la tige fémorale, longueur du col fémoral, dimensionnement de la cupule intermédiaire...).

Les cupules intermédiaires sont naturellement difficiles à réduire en intra-opératoire en raison du diamètre de la tête céphalique équivalent à celle de la tête fémorale anatomique. Afin de s'assurer de la bonne longueur de l'ensemble prothétique et de la stabilité intra-articulaire qui en résultera, il est important de réaliser les essais de longueurs et les réductions articulaires dans un environnement musculaire parfaitement relâché sous contrôle du médecin anesthésiste, et de confirmer cette longueur par rapport au contro-latéral en fin d'opération.

b) Lors de la réduction d'une luxation intra-articulaire post-opératoire :

Pour réduire le risque de complication intra-prothétique secondaire à une luxation cupule/bassin réduite à foyer fermé, il est préconisé :

- D'effectuer la réduction à foyer fermé sous anesthésie générale avec relaxation musculaire optimale (curarisation).
- D'effectuer la manoeuvre de réduction en limitant au maximum les mouvements forcés (en particulier avec bras de levier important) pouvant entraîner une luxation de la petite articulation si la cupule mobile se retrouve bloquée (par exemple par un ostéophyte ou dans les tissus mous). Si une résistance trop importante apparaît, il est recommandé de procéder à cette réduction à foyer ouvert, permettant le cas échéant de corriger la cause de la luxation (rétroversion de l'implant fémoral, longueur de la tête fémorale...).

Personne à contacter :

Pour toute question vous pouvez prendre contact auprès de Gérard Péliçon 04-77-60-79-99 qualite@evolutis42.com ou auprès de votre distributeur.

Cette information a été déclarée auprès de l'ANSM et diffusé auprès des utilisateurs et des distributeurs.

Salutations

Jean Michel PEGUET
Président

Objet : FSN – FICHE DE SECURITE POUR UN DISPOSITIF MEDICAL – Cupule mobile
MOONSTONE et SPHERIC RL

Réf : AQ1531

ACCUSÉ DE RÉCEPTION

Je soussigné représentant de la société / établissement
..... déclare avoir lu et compris cette fiche de
sécurité. J'atteste avoir transmis cette fiche de sécurité à tous les utilisateurs des dispositifs
médicaux concernés.

Date :

Visa :

Cet accusé de réception est à retourner à Evolutis par mail, fax ou courrier postal :

EVOLUTIS
Service qualité
10 place des tuiliers
42720 BRIENNON (France)
Fax : +33(0)4 77 60 79 90
qualite@evolutis42.com