

Date : 10/06/2024 ; Initial 01/03/2024

**Avis de sécurité sur le terrain**  
**Système d'arthroplastie de la cheville Hintermann Série H3**  
**Communication des recommandations**

À l'attention des : Patients, soignants et prestataires de santé

**Avis de sécurité sur le terrain**  
**Système d'arthroplastie de la cheville Hintermann Série H3**  
**Communication des recommandations**

<b>1. Informations relatives aux dispositifs concernés*</b>	
1.	<p style="text-align: center;"><b>1. Type(s) de dispositif*</b></p> <p>Le système d'arthroplastie de la cheville Hintermann Série H3 est constitué d'implants conditionnés de manière stérile, indiqués comme implants non cimentés pour remplacer une articulation arthritique douloureuse de la cheville due à une arthrose primaire, une arthrose post-traumatique ou une arthrite secondaire à une maladie inflammatoire. Le système de dispositif est destiné à être utilisé sur prescription.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>2. Nom(s) commercial(aux)*</b></p> <p>Système d'arthroplastie de la cheville Hintermann série H3</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>3. Identifiant(s) unique(s) de dispositif (IUD-DI)</b></p> <p>Se référer à la liste jointe à la fin de ce document.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>4. Objectif clinique principal du (des) dispositif(s)*</b></p> <p>Arthroplasties de la cheville.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>5. Numéro(s) de modèle/de référence/de pièce du dispositif*</b></p> <p>Se référer à la liste jointe à la fin de ce document.</p>
1.	<p style="text-align: center;"><b>6. Plage de numéros de série ou de lot concernés</b></p> <p>Tous les lots sont concernés par l'AST. IL NE S'AGIT PAS D'UN RAPPEL.</p>

<b>2. Motif de la mesure corrective de sécurité sur le terrain (MCST)*</b>	
2.	<p style="text-align: center;"><b>1. Description du problème lié au produit*</b></p> <p>La FDA a publié une communication de sécurité relative à l'autorisation de mise sur le marché P16036 : La prothèse pour arthroplastie de la cheville Hintermann Série H3 présente un risque plus élevé que prévu de défaillance du dispositif. Voir le lien web <a href="https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/hintermann-series-h3-total-ankle-replacement-has-higher-expected-risk-device-failure-fda-safety">https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/hintermann-series-h3-total-ankle-replacement-has-higher-expected-risk-device-failure-fda-safety</a>. Les données résumées sont uniquement des données provisoires. L'étude est un suivi continu de la cohorte de pré-commercialisation prévoyant de suivre les sujets pendant 10 ans après l'implantation, mais seul un minimum de 5 ans de données de suivi est actuellement disponible. Tous les sujets ont été recrutés dans un seul centre situé en dehors des États-Unis, et 80 % environ des implantations ont été réalisés par le même chirurgien, ce qui limite la généralisation des résultats de l'étude aux patients américains et à la pratique clinique aux États-Unis. Des analyses supplémentaires sont prévues dans le rapport final pour évaluer le risque de reprise.</p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>2. Risque donnant lieu à la MCST*</b></p> <p>Il n'y a pas de problème de produit. La communication de sécurité de la FDA relative à l'étude post-approbation PMA P160036 nécessite la notification des recommandations aux patients, aux soignants et aux professionnels de santé.</p>

2.	3. Communication/recommandations en matière de sécurité
<p><b>Recommandations destinées aux patients et aux soignants</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Les patients qui envisagent d'utiliser un système TAR Hintermann Série H3 :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Discutez avec votre prestataire de santé de toutes les options de traitement disponibles pour les articulations arthritiques douloureuses de la cheville.</li> <li>○ Sachez que tous les dispositifs médicaux et procédures d'arthroplastie présentent des avantages et des risques.</li> </ul> </li> <li>• <b>Patients porteurs d'un système d'arthroplastie de la cheville Hintermann Série H3 :</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Si le système fonctionne bien et que vous ne ressentez aucune douleur ou symptôme nouveau ou aggravé, la FDA ne recommande pas d'intervention chirurgicale pour le retirer.</li> <li>○ Contactez votre prestataire de santé si vous présentez l'un des symptômes suivants : <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ nouvelle douleur ou nouveau gonflement ou s'aggravant,</li> <li>▪ incapacité d'utiliser votre cheville ou de supporter du poids,</li> <li>▪ grincements ou autres bruits, ou</li> <li>▪ faiblesse autour de votre dispositif implanté.</li> </ul> </li> <li>○ Sachez que votre prestataire de santé peut procéder à un examen physique de votre cheville opérée et obtenir des radiographies pour l'évaluer. Dans certains cas, un examen CT (tomodensitométrie) peut être nécessaire pour déterminer si le composant en plastique de votre système d'arthroplastie de la cheville Hintermann Série H3 est défectueux.</li> <li>○ <u>Signalez tout problème ou toute complication</u> rencontré(e) avec votre système d'arthroplastie de la cheville à l'autorité compétente appropriée et à DT MedTech à l'adresse <a href="mailto:quality@dtmedtech.com">quality@dtmedtech.com</a>. Votre signalement, ainsi que les informations provenant d'autres sources, peuvent fournir des informations qui contribuent à améliorer la sécurité des patients.</li> </ul> </li> </ul> <p><b>Recommandations destinées aux prestataires de santé</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Passez en revue les <b>Recommandations destinées aux patients et aux soignants</b> ci-dessus et discutez-en avec vos patients.</li> <li>• Dans le cadre d'une prise de décision partagée, discutez avec vos patients des avantages et des risques de toutes les options thérapeutiques pertinentes pour les articulations arthritiques douloureuses de la cheville.</li> <li>• Lors de l'élaboration des recommandations de traitement, tenez compte du fait qu'il existe un risque plus élevé de défaillance du dispositif avec le système d'arthroplastie Hintermann Série H3 par rapport au taux observé dans les études cliniques préalables à la mise sur le marché.</li> <li>• Lisez et suivez attentivement le mode d'emploi du système d'arthroplastie de la cheville Hintermann Série H3.</li> <li>• Surveillez les patients équipés du système d'arthroplastie de la cheville Hintermann Série H3 pour détecter les problèmes liés au dispositif, tels que le descellement et les ruptures des composants de l'implant.</li> <li>• En cas de suspicion de problèmes liés au dispositif, tels que la rupture d'un composant en plastique (polyéthylène), il convient d'envisager la réalisation de radiographies afin d'évaluer plus précisément l'intégrité du dispositif. <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Sachez que les changements sur les radiographies peuvent être subtils. Si les radiographies sont négatives et que l'on soupçonne toujours une rupture du polyéthylène, un scanner peut être nécessaire pour déterminer s'il s'agit effectivement d'une rupture du composant plastique.</li> <li>○ Sachez que la présentation clinique et les signes ou symptômes de rupture de matières plastiques telles que le polyéthylène peuvent être subtils, même au scanner.</li> </ul> </li> </ul>	



<b>4. Informations générales*</b>		
4.	1. Type de l'AST*	Mise à jour
4.	2. Pour l'AST mis à jour, numéro de référence et date de l'AST précédent	AST-1 du 01/03/2024
4.	3. Pour la mise à jour de l'AST, les nouvelles informations à saisir sont les suivantes :	
	L'AST-1 a été mis à jour car l'AST-1 initial indiquait qu'il ne s'agissait pas d'une MCST. Bien qu'il ne s'agisse pas d'un rappel, il s'agit d'une MCST car le fabricant donne des conseils sur l'utilisation du dispositif (recommandations mentionnées ci-dessus).	
4.	4. D'autres conseils ou avis sont-ils déjà attendus dans le cadre du suivi de l'AST ? *	Non
4.	5. Si un suivi de l'AST est prévu, sur quoi les conseils supplémentaires doivent-ils porter ?	
	Aucun	
4.	6. Délai prévu pour le suivi de l'AST	Aucun
4.	7. Informations relatives au fabricant (Les coordonnées du représentant local figurent à la page 1 du présent AST)	
	a. Nom de l'entreprise	DT MedTech, LLC, A Vilex Company
	b. Adresse	111 Moffitt Street, McMinnville, Tennessee 37110, États-Unis
	c. Adresse du site web	www.dtmmedtech.com
4.	8. L'autorité compétente (réglementaire) de votre pays a été informée de cette communication aux clients. * OUI	
4.	9. Liste des pièces jointes/annexes :	Aucune avec la version mise à jour de l'AST-1
4.	10. Nom/Signature	Lauren Pryor Responsable qualité

#### Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation où les dispositifs potentiellement concernés ont été transférés. (le cas échéant)

Veillez transmettre cet avis aux autres organisations sur lesquelles cette action a un impact. (le cas échéant)

Nous vous demandons de rester attentifs à cet avis et aux mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives.

Veillez signaler tous les incidents liés au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente le cas échéant, car cela permet d'obtenir un retour d'information important.\*

REF	Nom du produit Hintermann Serie H3	Numéro DI primaire
300105	INSERT H3 PE TAILLE 1 - 5 MM	B095300105
300106	INSERT H3 PE TAILLE 1 - 6 MM	B095300106
300107	INSERT H3 PE TAILLE 1 - 7 MM	B095300107
300109	INSERT H3 PE TAILLE 1 - 9 MM	B095300109
300205	INSERT H3 PE TAILLE 2 - 5 MM	B095300205
300206	INSERT H3 PE TAILLE 2 - 6 MM	B095300206
300207	INSERT H3 PE TAILLE 2 - 7 MM	B095300207
300209	INSERT H3 PE TAILLE 2 - 9 MM	B095300209
300305	INSERT H3 PE TAILLE 3 - 5 MM	B095300305
300306	INSERT H3 PE TAILLE 3 - 6 MM	B095300306
300307	INSERT H3 PE TAILLE 3 - 7 MM	B095300307
300309	INSERT H3 PE TAILLE 3 - 9 MM	B095300309
300405	INSERT H3 PE TAILLE 4 - 5 MM	B095300405
300406	INSERT H3 PE TAILLE 4 - 6 MM	B095300406
300407	INSERT H3 PE TAILLE 4 - 7 MM	B095300407
300409	INSERT H3 PE TAILLE 4 - 9 MM	B095300409
300505	INSERT H3 PE TAILLE 5 - 5 MM	B095300505
300506	INSERT H3 PE TAILLE 5 - 6 MM	B095300506

REF	Nom du produit Hintermann Serie H3	DI Primaire
300507	INSERT H3 PE TAILLE 5 - 7 MM	B095300507
300509	INSERT H3 PE TAILLE 5 - 9 MM	B095300509
300605	INSERT H3 PE TAILLE 6 - 5 MM	B095300605
300606	INSERT H3 PE TAILLE 6 - 6 MM	B095300606
300607	INSERT H3 PE TAILLE 6 - 7 MM	B095300607
300609	INSERT H3 PE TAILLE 6 - 9 MM	B095300609
301111	COMPOSANT TALAIRE DROIT TAILLE 1	B095301111
301112	COMPOSANT TALAIRE DROIT TAILLE 2	B095301112
301113	COMPOSANT TALAIRE DROIT TAILLE 3	B095301113
301114	COMPOSANT TALAIRE DROIT TAILLE 4	B095301114
301115	COMPOSANT TALAIRE DROIT TAILLE 5	B095301115
301116	COMPOSANT TALAIRE DROIT TAILLE 6	B095301116
301121	COMPOSANT TALAIRE FC DROIT TAILLE 1	B095301121
301122	COMPOSANT TALAIRE FC DROIT TAILLE 2	B095301122
301123	COMPOSANT TALAIRE FC DROIT TAILLE 3	B095301123
301124	COMPOSANT TALAIRE FC DROIT TAILLE 4	B095301124
301125	COMPOSANT TALAIRE FC DROIT TAILLE 5	B095301125
301201	COMPOSANT TIBIAL H3 DROIT TAILLE 1	B095301201
301202	COMPOSANT TIBIAL H3 DROIT TAILLE 2	B095301202
301203	COMPOSANT TIBIAL H3 DROIT TAILLE 3	B095301203
301204	COMPOSANT TIBIAL H3 DROIT TAILLE 4	B095301204

REF	Nom du produit Hintermann Serie H3	DI Primaire
301205	COMPOSANT TIBIAL H3 DROIT TAILLE 5	B095301205
301206	COMPOSANT TIBIAL H3 DROIT TAILLE 6	B095301206
302111	COMPOSANT TALAIRE GAUCHE TAILLE 1	B095302111
302112	COMPOSANT TALAIRE GAUCHE TAILLE 2	B095302112
302113	COMPOSANT TALAIRE GAUCHE TAILLE 3	B095302113
302114	COMPOSANT TALAIRE GAUCHE TAILLE 4	B095302114
302115	COMPOSANT TALAIRE GAUCHE TAILLE 5	B095302115
302116	COMPOSANT TALAIRE GAUCHE TAILLE 6	B095302116
302121	COMPOSANT TALAIRE FC GAUCHE TAILLE 1	B095302121
302122	COMPOSANT TALAIRE FC GAUCHE TAILLE 2	B095302122
302123	COMPOSANT TALAIRE FC GAUCHE TAILLE 3	B095302123
302124	COMPOSANT TALAIRE FC GAUCHE TAILLE 4	B095302124
302125	COMPOSANT TALAIRE FC GAUCHE TAILLE 5	B095302125
302201	COMPOSANT TALAIRE H3 GAUCHE TAILLE 1	B095302201
302202	COMPOSANT TIBIAL H3 GAUCHE TAILLE 2	B095302202
302203	COMPOSANT TIBIAL H3 GAUCHE TAILLE 3	B095302203
302204	COMPOSANT TIBIAL H3 GAUCHE TAILLE 4	B095302204
302205	COMPOSANT TIBIAL H3 GAUCHE TAILLE 5	B095302205
302206	COMPOSANT TIBIAL H3 GAUCHE TAILLE 6	B095302206