

FSN-PINS-KNEO-2025-V1

Genay, le XX/07/2025

INFORMATION DE SÉCURITÉ – BONNES PRATIQUES D'UTILISATION DES PINS FILETÉS KNEO

A l'attention du Correspondant de Matéiovigilance pour diffusion aux :

- Chirurgiens Orthopédistes
- Pharmaciens
- Surveillants de bloc opératoire

PINS DE FIXATION FILETE KNEO Références : GKAPF320 & GKAPF420

Objet : Informations de sécurité concernant les PINS DE FIXATION FILETE KNEO Références : GKAPF320 & GKAPF420

Chère utilisatrice, cher utilisateur du système KNEO,

Cette communication vise à rappeler les bonnes pratiques d'utilisation des pins filetés KNEO à la suite de signalements de rupture distale du pin lors de l'insertion du bloc de coupe fémoral. Les analyses ont mis en évidence un cumul de facteurs favorisant ces ruptures: insertion trop profonde, absence de butée mécanique, angulation excessive et densité osseuse élevée. Dans de rares cas (12 incidents sur environ 89 000 utilisations), des fragments ont pu être laissés in situ, sans complication rapportée. Une évaluation biologique spécifique a confirmé l'absence de risque systémique ou local. Conformément à l'article 89 du règlement (UE) 2017/745, cette action corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) vise à renforcer les bonnes pratiques d'utilisation du dispositif et à prévenir tout risque résiduel, notamment dans les contextes opératoires identifiés comme plus sensibles. Elle s'accompagne d'une information directe aux utilisateurs (FSN), sans retrait de produit ni modification de l'IFU, et s'inscrit dans une démarche de sécurité visant à renforcer la vigilance opératoire et à accompagner la mise à disposition progressive d'un nouveau design de pin à résistance mécanique augmentée.

Sur la période 2022–2025, 12 cas de rupture de pin ont été rapportés pour un volume total estimé à environ 89 000 utilisations, soit un taux global de 0,013 %, inférieur à notre seuil interne de sécurité fixé à <0,05 %. Toutefois, une augmentation significative de la fréquence de rupture a été observée sur une période récente, concentrée dans certains contextes d'usage (absence de butée, angulation excessive, os dense), avec un dépassement ponctuel du seuil interne. Cette dérive, bien que limitée, a justifié la mise en œuvre d'actions préventives incluant l'amélioration du design du pin et un renforcement des recommandations d'utilisation.

Dans une démarche continue d'amélioration et de prévention, nous souhaitons vous adresser ce message de rappel des bonnes pratiques cliniques relatives à l'utilisation des pins KNEO, essentiels au bon déroulement des procédures chirurgicales.

Les bons réflexes à adopter (cf recommandations ci-dessous) :

1. Toujours utiliser la butée fournie
Elle constitue un élément essentiel de sécurité, limitant les angulations excessives et assurant une insertion correcte du pin. Son usage systématique permet de prévenir les sollicitations mécaniques anormales.
2. Réaliser un contrôle visuel et fonctionnel rigoureux avant chaque utilisation
Assurez-vous de l'intégrité du pin : pas de déformation visible, pas de trace d'usure. Le respect du nombre de réutilisations autorisées est également crucial.
3. Se référer aux recommandations techniques

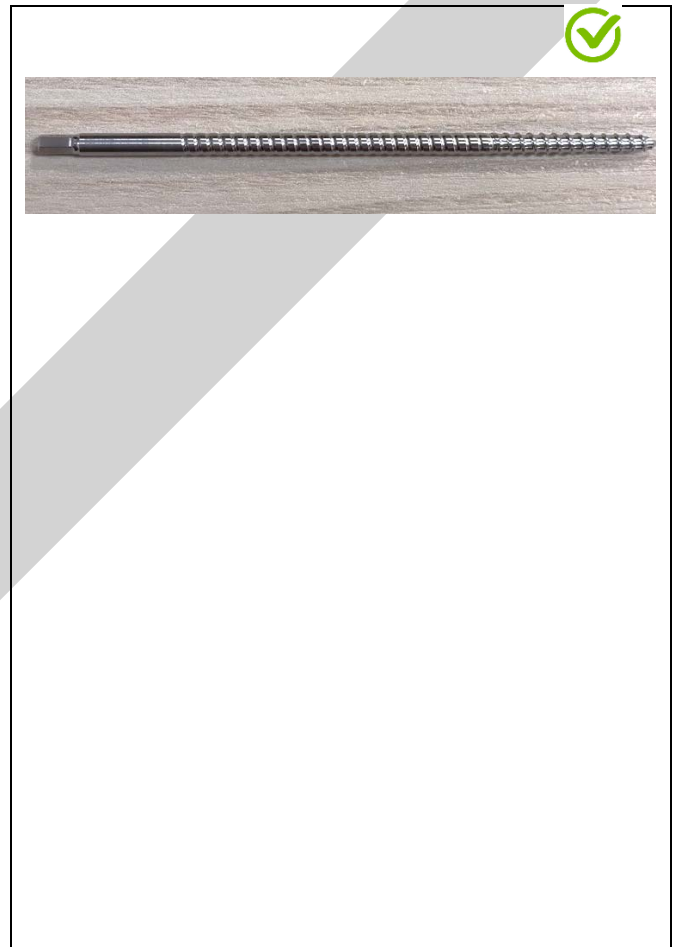
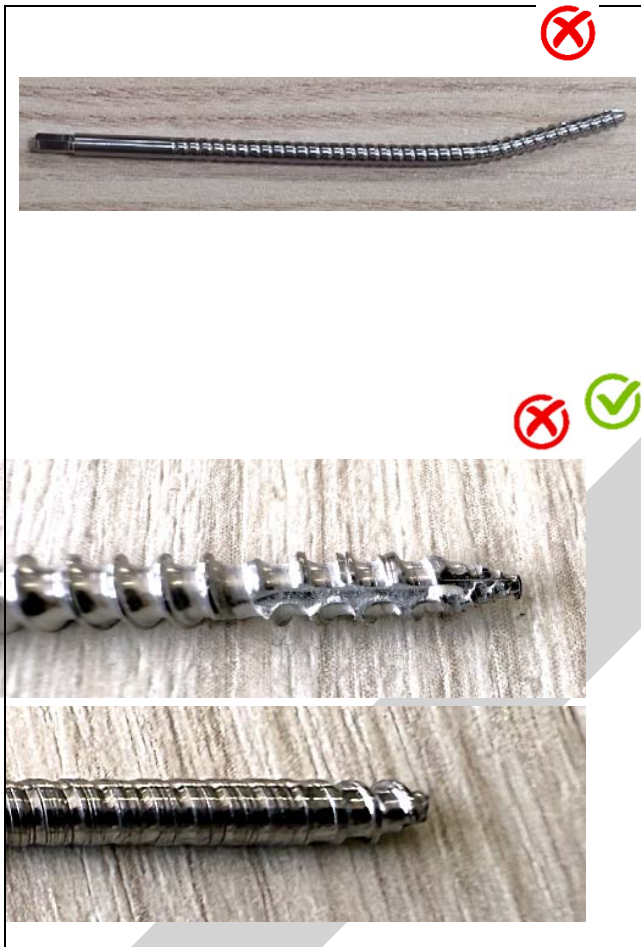
Les instructions d'utilisation précisent les bonnes pratiques en matière d'angulation, de combinaison instrumentale et de limites d'usage. Un bon respect de ces consignes renforce la fiabilité de l'acte chirurgical.

Recommandations :

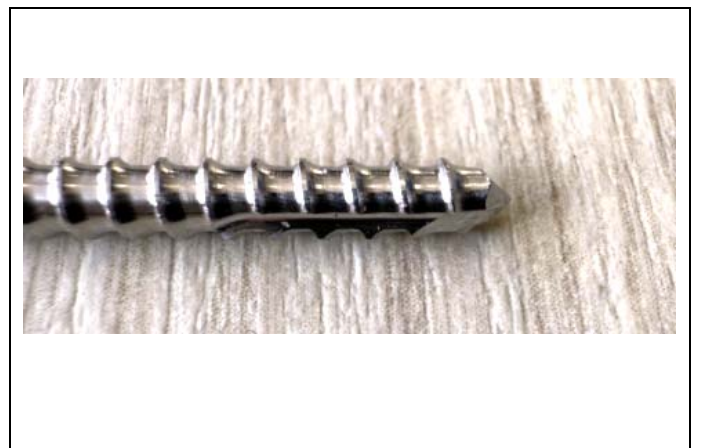
Plan de surveillance des kits : Focus sur le contrôle des Pins

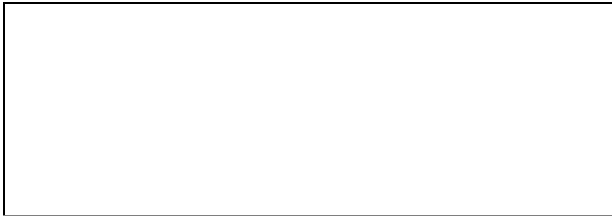
GROUPE LEPINE vous recommande de vérifier l'intégralité des pins de fixation à votre disposition en procédant à un contrôle visuel et fonctionnel renforcé, systématique avant usage, pour chaque pins :

- Vérifier la rectitude des pins, absence de faux-rond (libre roulement sur table)



- Vérifier l'intégrité de la pointe et du filetage

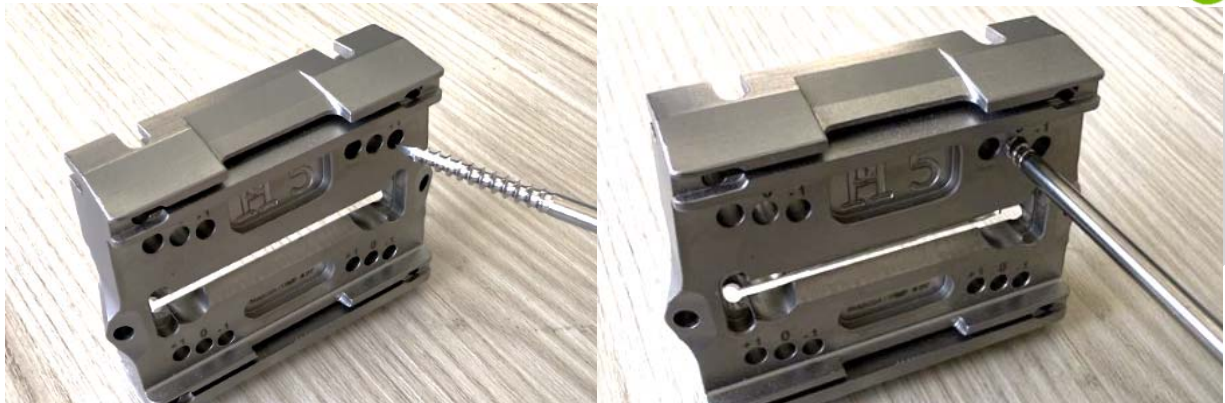




- Vérifier l'absence de toute usure visible, de stries ou de rainures marquées



- Réaliser un essai fonctionnel d'assemblage – passage libre et complet dans un trou d'un bloc de coupe (GKABCxxx)



NB : Ces contrôles sont rappelés et détaillés dans le Plan de Surveillance des Kits fourni avec les ancillaires de la gamme Kneo

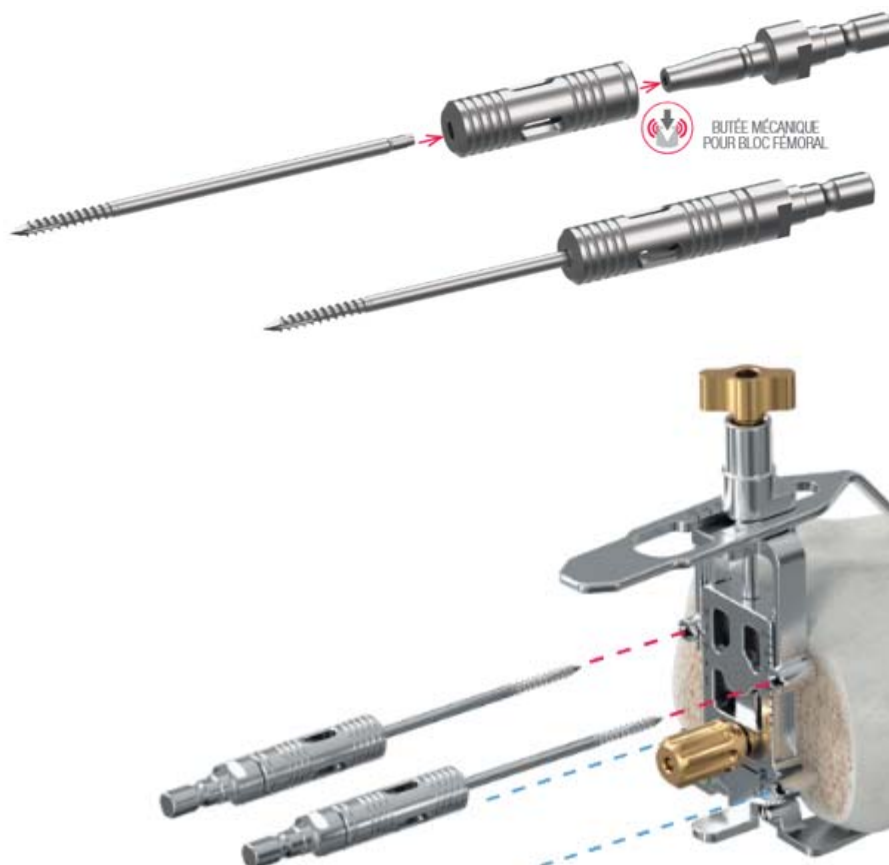
S'il est établi que l'instrument n'est plus apte à être utilisé ou si sa fonctionnalité est toujours remise en question après l'inspection de l'instrument, entamer la procédure de remplacement de l'instrument

Technique opératoire : Focus sur l'utilisation des pins (rappel)

- En cas d'os particulièrement dense, réaliser systématiquement un pré-perçage avec la mèche étagée Ø3.2 (GNANW135)
- Avant tout perçage, vérifier la bonne connexion et la bonne compatibilité entre le moteur et l'embout moteur KNEO
- Utiliser systématiquement l'embout moteur fourni pour la mise en place des pins (GKAPE001)



- Certaines étapes nécessitent une utilisation obligatoire d'une butée mécanique pour prévenir une insertion trop profonde du pin (temps : « Mesures et réglages de la rotation fémorale »)



Par ailleurs afin de sécuriser de manière maximale le geste chirurgical, notre équipe R&D a travaillé au renforcement de la conception avec de nouveaux pins à fond de filet optimisé (diamètre augmenté), progressivement mis en service.

Nous vous remercions pour votre engagement au quotidien, votre précision technique, et votre contribution active à la sécurité des soins. Ce message vise à valoriser les bonnes pratiques déjà largement adoptées par les équipes et à les ancrer durablement dans la routine opératoire.

Pour toute question ou retour d'expérience, notre équipe est à votre écoute.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable associé à ces dispositifs en particulier ou à tout autre dispositif fabriqué par Groupe Lépine à l'adresse email suivante : Materiovigilance@groupe-lepine.com et à l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé – Direction de la surveillance – par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr ou par fax au +33 (0)1 55 87 37 02.

Conformément à l'Article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs des implants concernés.

Autre information

Cette action de sécurité relative à un dispositif médical est signalée aux autorités compétentes concernées, à l'organisme notifié en charge du produit et à toutes les autorités réglementaires concernées, telle que la réglementation en matière de dispositifs médicaux l'exige.

Je soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.

En vous priant de bien vouloir nous excuser pour les inconvénients que cela pourrait vous occasionner et en vous remerciant de votre confiance, nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Laurence Fiscus

Directeur Qualité

Correspondant de matériovigilance

FORMULAIRE ACCUSE RECEPTION FSN

PINS DE FIXATION FILETE KNEO Références : GKAPF320 & GKAPF420

Par ce retour de formulaire, je confirme la bonne réception et prise de connaissance des instructions de la FSN

Nom: _____

Fonction: _____

Etablissement: _____

Adresse: _____

A adresser le plus rapidement possible à l'attention de :
3S ORTHO

Laurence Fiscus – Correspondant de matériovigilance

175 RUE JACQUARD – CS 50307 – 69727 GENAY CEDEX – FRANCE

Tél : +33 (0)4 72 33 02 95 – Fax : + 33 (0)4 72 35 96 50

Ou par email à l'adresse : Materiovigilance@groupe-lepine.com