

Heraeus Medical ciments en sachet pour les cas d'endoprothèse urgents nécessitant une intervention d'urgence - Contexte et instructions

Madame, Monsieur,

En raison de la défaillance d'une machine d'emballage sur notre site de production, une rupture d'approvisionnement touche nos ciments en sachet pour nos gammes PALACOS® et COPAL®. En coopération avec les autorités européennes, nous visons néanmoins à garantir l'approvisionnement pour les patients nécessitant une intervention **non élective avec indication chirurgicale urgente**, pour laquelle une dérogation a été accordée pour certains produits.

La pénurie temporaire de ciment osseux ne peut, à ce jour, être entièrement compensée par d'autres fabricants. Par conséquent, certains hôpitaux se retrouvent dans l'impossibilité de traiter leurs patients comme prévu. Alors que les interventions programmées (endoprothèses électives) peuvent généralement être différées, cela n'est pas le cas pour les patients nécessitant un traitement urgent (voir Tableau 1), qui doivent être pris en charge sans délai.

Afin de garantir la prise en charge de ces groupes de patients vulnérables et d'éviter une augmentation de la morbidité et de la mortalité liée à un report des interventions, Heraeus Medical a mis en place, de manière proactive et en étroite collaboration avec les autorités compétentes, une solution d'approvisionnement d'urgence. Le cadre réglementaire applicable relève du Règlement relatif aux dispositifs médicaux (UE 2017/745 – MDR).

La décision d'autoriser un approvisionnement d'urgence repose sur une évaluation des risques, comparant le risque d'infection faible associé aux dispositifs concernés et le risque considérablement accru de morbidité/mortalité en cas de retard dans la prise en charge du groupe de patients défini.

Les exigences des autorités doivent être respectées strictement.

Que faut-il prendre en compte ?

L'utilisation de ces produits en approvisionnement d'urgence est strictement limitée **aux groupes de patients listés dans le Tableau 1**. Toute utilisation en dehors de ces indications est contre-indiquée.

Tableau 1 : Indications relatives à la fixation cimentée non élective des prothèses

- Fractures périprothétiques
- Fractures de la hanche (impliquant le col fémoral)
- Infections périprothétiques aiguës
- Septicémie en présence d'une prothèse

D'autre part, un **contrôle visuel spécifique des produits d'urgence** est nécessaire :

À la suite de la défaillance de notre machine d'emballage, l'inspection des produits a révélé que les soudures de certains sachets de ciment osseux s'étaient ouverts durant le transport, ce qui signifie qu'une altération de la stérilité et un risque d'infection lors de l'utilisation de ces produits ne pouvaient être exclus.

Tous les produits désormais livrés pour les situations d'urgence ont été inspectés visuellement. En tant que mesure supplémentaire de réduction des risques, les produits d'urgence ont été conditionnés selon une configuration de transport modifiée, laquelle a également été testée de manière approfondie. Toutefois, une défaillance de la soudure pendant le transport ne peut être totalement exclue.

Il est important de noter que le sachet externe en papier PE constitue la véritable barrière stérile (voir Figure 1). Dans tous les tests, une défaillance de la soudure était facilement reconnaissable grâce à l'ouverture de la pochette. Il est donc très probable qu'une barrière stérile défectueuse soit détectée lors de l'inspection visuelle de la pochette. En inspectant le sachet en papier PE avant utilisation, le risque d'infection dû à une soudure endommagée peut être écarté avec un haut degré de certitude.

Par conséquent, l'utilisateur doit **inspecter minutieusement l'emballage des produits d'urgence avant utilisation afin de repérer tout dommage au niveau de la soudure (déchirures visibles, perforations, autres détériorations) ou toute anomalie. Tout sachet endommagé ou ouvert doit être mis de côté.**

Cela est déjà indiqué dans la notice d'utilisation :

“Soumettre le sachet externe PE-papier à une inspection visuelle juste avant utilisation afin de constater l'absence de violation de l'intégrité du système de barrière stérile. Ne pas utiliser si le sachet externe PE-papier est endommagé.”

Afin d'éviter toute confusion avec les sachets standards, les produits d'urgence sont identifiés par une étiquette rouge, comme illustré dans la Figure 2.



Figure 1 : Sachet PE-papier à barrière stérile



Figure 2 : Produits destinés aux soins d'urgence, accompagnés d'un étiquetage

Nous attirons l'attention sur le fait que les opérateurs/utilisateurs en bloc opératoire soient dûment informés, afin que le contrôle des sachets décrit ci-dessus soit effectué de manière systématique.

Lors de la commande, veuillez noter que seuls les produits suivants sont disponibles. Dans le cadre de l'approvisionnement d'urgence, seules des unités complètes d'expédition peuvent être commandées. Une unité d'expédition contient 16 unités.

Tableau 2 :

Référence	Intitulé de l'article	Une unité d'expédition : contenu par unité (paquets)
<u>Avec un antibiotique :</u>		
66017771	PALACOS® R+G 1x40	16
66031993	PALACOS® MV+G 1x40	16
<u>Sans antibiotiques :</u>		
66017778	PALACOS® R 1x40	16
<u>Avec deux antibiotiques :</u>		
66017790	COPAL® G+C 1x40	16
66038973	COPAL® G+V 1x40	16

Veuillez également informer les services en charge des commandes dans vos hôpitaux qu'ils ne doivent pas dépasser leurs besoins mensuels pour les cas décrits, car les produits non écoulés seront repris une fois que les produits standards seront à nouveau disponibles. Heraeus Medical fournira des informations à ce sujet en temps voulu.

Cordialement

Arthur Charlet
President

Dr. Johannes Vogel
Head of Sales

