

Votre Numéro de client:

URGENT : INFORMATION DE SECURITE

INSPYRE™ : Implant d'interposition d'épaule en PYROCARBONE

À l'attention : des Chirurgiens, des Professionnels de santé, des Correspondants matériovigilance, du personnel de Pharmacie hospitalière et des distributeurs.

Référence interne : FA-WMG-2021-001

24 juin 2021

Dispositifs concernés

Référence	UDI	Description du produit	Dates de distribution
DWE130	03700386939075	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 30 mm	2010 à aujourd'hui
DWE132	03700386939082	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 32 mm	2010 à aujourd'hui
DWE134	03700386939099	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 34 mm	2010 à aujourd'hui
DWE136	03700386936630	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 36 mm	2010 à aujourd'hui
DWE138	03700386936647	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 38 mm	2010 à aujourd'hui
DWE140	03700386936654	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 40 mm	2010 à aujourd'hui
DWE142	03700386936661	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 42 mm	2010 à aujourd'hui
DWE144	03700386936678	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 44 mm	2010 à aujourd'hui
DWE146	03700386936685	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 46 mm	2010 à aujourd'hui
DWE148	03700386936692	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 48 mm	2010 à aujourd'hui
DWE150	03700386936708	Implant d'interposition INSPYRE™ Ø 50 mm	2010 à aujourd'hui

Description du produit

La prothèse d'épaule INSPYRE™ est un implant d'interposition d'épaule destiné au remplacement partiel de l'articulation gléno-humérale. L'implant d'interposition d'épaule INSPYRE™ est destiné au remplacement partiel de l'articulation de l'épaule afin de diminuer la douleur et d'améliorer la mobilité de l'articulation par rapport à l'état pré-opératoire.

Description du problème

Cette information de sécurité a pour but d'informer les chirurgiens de l'exposition potentielle du patient au substrat en graphite de l'implant d'interposition INSPYRE™ en pyrocarbone. Le graphite est le matériau qui se trouve sous la couche externe en pyrocarbone de cet implant, et l'exposition au graphite peut provoquer une réaction indésirable.

Dans des conditions normales et anticipées d'utilisation, le patient ne devrait pas être exposé au matériau en graphite et les tests de biocompatibilité ont montré que cet implant est sûr.

L'exposition au substrat en graphite peut se produire si la couche externe en pyrocarbone est endommagée, à la suite d'une usure sévère ou d'une fracture postopératoire de l'implant. La seule cause d'usure sévère que nous avons identifiée est secondaire à la présence de dispositifs métalliques préexistants (tels que des ancrés, des vis ou des plaques, ou des sutures contenant du métal) dans l'articulation de l'épaule à proximité immédiate de l'implant en pyrocarbone. Aucun cas de fracture postopératoire de cet implant n'a été identifié.

Risques potentiels

Les risques potentiels associés à l'événement décrit ci-dessus sont :

- Une réaction inflammatoire entraînant une douleur pouvant nécessiter une intervention/reprise chirurgicale.

Recommandations

En ce qui concerne les cas où ce produit a déjà été implanté, nous suggérons aux médecins de vérifier la présence potentielle de corps métalliques dans l'articulation de l'épaule et d'adapter la surveillance du patient, le cas échéant, lorsque des corps métalliques sont présents. Sinon, nous suggérons aux médecins de poursuivre le suivi des patients conformément à leurs protocoles cliniques standards.

En ce qui concerne les cas où ce dispositif va être implanté, veuillez-vous référer à la section « Précautions d'emploi » suivante de la notice d'utilisation :

- Ne pas utiliser de sutures contenant du métal, car elles endommageront la surface de pyrocarbone en cas de contact.
- L'utilisation de dispositifs métalliques (comme des ancrés, des vis ou des plaques) n'est pas recommandée. Si des dispositifs métalliques ont déjà été implantés dans le cadre d'une chirurgie antérieure ou doivent être implantés, s'assurer qu'ils sont positionnés suffisamment loin de l'Inspyre™ afin de prévenir tout risque de contact, même en cas de migration postopératoire ou de remodelage osseux.
- S'assurer qu'aucun débris métallique (comme des fragments d'instruments ou d'aiguilles cassés) ne reste implanté dans l'articulation de l'épaule, car ces débris endommageraient la surface de pyrocarbone en cas de contact.

Actions demandées à l'utilisateur

1. Diffuser la présente information de sécurité à tous les chirurgiens utilisant ou ayant utilisé **l'implant d'interposition INSPYRE™ en pyrocarbone**.
2. Rester vigilant en interne par rapport à cette action jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement
3. Retourner l'accusé de réception ci-joint par email à quality-gsa@stryker.com ou par fax à +49 2065 837-120 **dans les 7 jours** qui suivent la date de réception du présent avis pour confirmer sa réception.
4. Informer Tornier SAS si l'un des dispositifs concernés a été distribué à d'autres organisations. Veuillez nous en indiquer les coordonnées pour que nous puissions contacter directement les utilisateurs.
5. Informer Tornier SAS de tout événement indésirable et/ou le signaler aux Autorités compétentes conformément à la réglementation en vigueur et conformément au MEDDEV 2.12-1

Nous confirmons que les autorités compétentes concernées ont été informées de cette information de sécurité.

Nous restons à votre disposition pour toute question complémentaire que vous pourriez avoir concernant cette action.

Au nom de Tornier SAS, nous vous remercions sincèrement pour votre support dans la gestion de ce dossier. Nous regrettons tout désagrément qui pourrait être causé. Nous tenons à vous assurer que Tornier SAS s'engage à ce que seuls des dispositifs conformes, répondant à nos normes de qualité internes les plus strictes restent sur le marché.

Meghan Wells
Product Field Action Manager
Stryker Trauma & Extremities
meghan.wells@stryker.com

Nathalie Froussart
Vigilance and Complaint Manager
Tornier SAS
nathalie.froussart@wright.com



NOW PART OF STRYKER

Merci de retourner l'accusé de réception complété à l'adresse quality-gsa@stryker.com
ou par fax à +49 2065 837-120

Accusé de réception

Numéro client :

Nom client :

Adresse client :

INSPYRE™ : Implant d'interposition d'épaule en PYROCARBONE

Référence interne : FA-WMG-2021-001

24 juin 2021

Merci de compléter et signer ce formulaire.

Envoyer le document complété à quality-gsa@stryker.com ou par fax à +49 2065 837-120 au plus tard le **01.07.2021**.

Remarque : Votre signature confirme que vous avez reçu et compris le contenu de l'information de sécurité ci-joint, et que vous avez pris toutes les mesures appropriées

Formulaire complété par :

Nom en caractères d'imprimerie		Titre	
Signature		Téléphone	
Date		E-mail	

Si vous avez transmis un produit concerné à quelqu'un d'autre, veuillez indiquer à qui :

Produit(s) distribué(s)		Quantité distribuée	
Nom de l'établissement		Personne à contacter	
Adresse complète			