

ETABLISSEMENT

Adresse

A l'attention de

ECULLY, Le 12 juin 2017

Ref : FSN-20170612

ID : Numéro d'identification client

URGENT – ACTION CORRECTIVE ET PREVENTIVE DE SECURITE

Dispositifs concernés : **mont blanc MIS**
Chirurgie mini-invasive pour l'arthrodèse thoraco-lombaire postérieure

REF: **470TSO1**

Description: **Axe de verrouillage de la vis MIS de verrouillage extérieure**
Lot: **215410, 216172, 216173, 217052, 217053**

Action: **Fiche d'avertissement**

Cher Client,

Nous vous informons que Spineway SA entame volontairement l'action corrective et préventive de sécurité FSN-20170612 sur les dispositifs médicaux listés ci-dessus afin de prévenir tout incident ou risque de blessure grave relative au risque potentiel que nous avons identifié.

Détails sur les dispositifs concernés :

L'axe de verrouillage de la vis de verrouillage extérieure REF. 470TSO1 est habituellement placé dans le set d'instrument Mont Blanc MIS ref. C1MIS03.

Il est destiné à serrer la partie externe de la vis de verrouillage double MIS réf. MIS1DLS afin d'effectuer les manœuvres de la tige.

Description du problème :

Nous avons constaté que la partie distale de l'instrument réf. 470TSO1 constituée de 4 ergots métalliques peut être endommagée si la technique chirurgicale appliquée n'est pas conforme à celle recommandée lors de l'implantation d'une vis de verrouillage double MIS réf. MIS1DLS.

L'endommagement de l'instrument se caractérise par la rupture d'un ou plusieurs ergots pendant la chirurgie. En raison de la petite taille de la partie cassée ou des particules générées, leur récupération peut être difficile pour le chirurgien et pourrait donc demeurer in situ après le verrouillage de vis de verrouillage double.

Risque patient

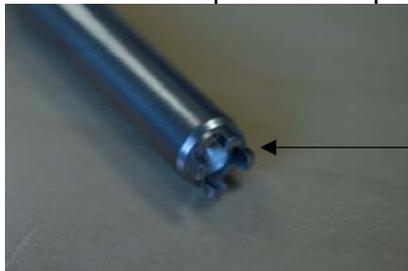
Les particules de l'instrument pourraient potentiellement migrer vers la surface de la dure mère. Certaines réactions immunologiques pourraient également être observées après l'opération en raison de la matière première.

1. Conseils sur les mesures à prendre par l'utilisateur :

Nous vous remercions de bien vouloir :

1. Identifier l'emplacement dans vos locaux des instruments réf. 470TSO1
2. Effectuer une inspection minutieuse de la partie distale des réf. 470TSO1 en votre possession.

La conception présente 4 ergots comme suit :



ergot

3. Dans le cas où vous constateriez qu'un ergot ou une partie au moins serait endommagé, nous vous remercions par avance de nous retourner l'instrument accompagné d'un formulaire de réclamation afin que nous procédions à son échange.

Exemple de dispositif endommagé : 3 ergots manquants



Aussi, nous vous recommandons de vérifier les radiographies post-opératoires des patients qui ont été implantés avec une ou plusieurs vis de verrouillage double réf. MIS1DLS afin de vous assurer de la non présence d'élément étranger comme décrit ci-dessus.

4. Informer Spineway de tout événement qui pourrait être lié à ce problème
4. Pour vos chirurgies futures, il est essentiel de suivre la technique chirurgicale en vigueur telle que:

L'axe de verrouillage de la vis de verrouillage extérieure réf. 470TSO1 doit être inséré à travers l'axe pousse tige réf. 482PS1 pour être aligné avec la vis de verrouillage double MIS réf. MIS1DLS.

En outre, le limiteur de couple réf. 490STL1 est obligatoire pour verrouiller la vis de verrouillage double avec le couple de serrage.

Transmission de cette action corrective de sécurité

Nous vous informons avoir notifié l'ANSM et autres Autorités Compétentes concernées par cette action.

Nous comptons sur votre diligence pour :

1. Transmettre dans les plus brefs délais cet avis à toute organisation, service ou personne auxquels les dispositifs concernés ont été livrés afin que les mesures correctives indiquées soient appliquées efficacement le temps qu'ils sont en votre/leur possession.
2. **Compléter le formulaire de réponse client ci-joint et nous le retourner sous 7 jours à réception de cette notification par Fax au +33(0)4 78 38 10 17 ou email quality@spineway.com**

Nous vous prions de nous excuser pour les inconvénients engendrés et vous remercions pour votre compréhension et pour votre coopération.

Notre équipe commerciale et moi-même restons naturellement à votre entière disposition pour toute information complémentaire que vous souhaiteriez avoir à ce sujet.

Nous vous prions de croire, Cher Client, à nos sincères salutations

Florence LAUCK

Responsable qualité et affaires réglementaires

Tel : +33(0)4 72 77 01 52 / Fax : +33(0)4 78 38 10 17/ Email : quality.flc@spineway.com

FORMULAIRE DE REPONSE CLIENT
Action corrective et préventive de sécurité

Spineway – Instrument Mont Blanc MIS
Chirurgie minimale invasive de Fusion de la colonne vertébrale

Ref : FSN-20170612
 ID :

J'atteste :

1. Avoir reçu et pris connaissance de l'information contenue dans l'action de sécurité FSN-20170612 lancée par Spineway SA le 12 juin dernier
2. Avoir transmis cette information à l'ensemble des organisations et personnes concernées

Le stock et toutes les zones de stockage et d'utilisation ont été vérifiés et les résultats sont les suivants (veuillez cocher la case appropriée) :

Nous n'avons pas/plus de produits concernés

Nous avons des produits concernés. (veuillez indiquer la quantité pour chaque lot concerné):

Référence	Désignation	Lot	Quantity livrée par Spineway	Quantité dans votre stock à compléter
470TSO1	Posterior Fusion Minimal Invasive Spine Surgery			

Si vous avez délivré un produit concerné, veuillez préciser ci-dessous l'identité de la personne ou établissement l'ayant reçu :

Nom : Adresse :

Nom du contact :		Cachet de l'établissement :	
Fonction :			
Date et Signature:			
Téléphone :		Email :	