

ETABLISSEMENT

Adresse

L.R.A.R. N°

A l'attention du correspondant local de matériovigilance, du (des) chirurgien(s) orthopédiste(s) et du (des) surveillant(s) de blocs opératoires

Valence, le 5 novembre 2019

Réf. AMPLITUDE : COMP-1044

Objet : **Information de sécurité**
Tige OPTIMAL[®] - Verrouillage

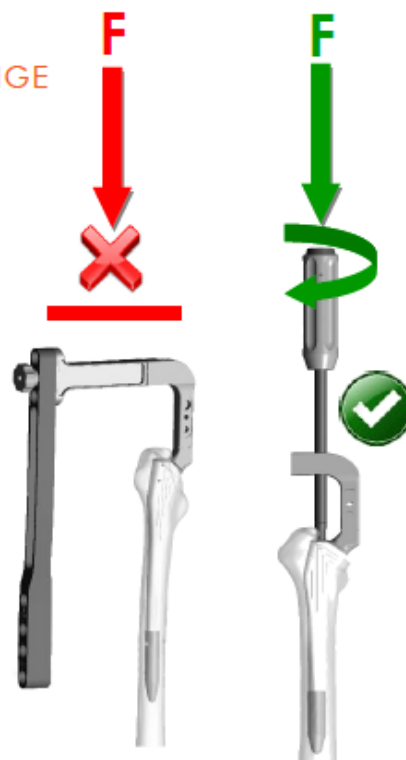
Raison de cette action

La société AMPLITUDE a pris l'initiative de publier une notification de sécurité concernant le verrouillage des tiges OPTIMAL[®]. Cette initiative fait suite à des retours terrains concernant des difficultés lors du verrouillage de la tige OPTIMAL[®]. La présente notification de sécurité a pour but de vous informer des précautions à suivre concernant cette étape de la technique opératoire.

1 IMPACTION ET ORIENTATION DE LA TIGE

Pour l'implantation de la tige, ne pas impacter le cadre lorsqu'il est monté sur cette dernière car ceci risque de compromettre l'alignement des canons (mèches) avec les trous de la tige.

Il est impératif de démonter le cadre après l'essai sur table et de le remonter après l'impaction de la tige, les efforts doivent être transmis uniquement via l'impacteur dédié.



**2 UTILISER LES DEUX MÈCHES POUR RÉALISER LES TROUS
ÉVITER LES EFFORTS SUR LE CADRE PENDANT LE MECHAGE**

Il est **impératif d'utiliser les 2 mèches de l'ancillaire** pour réaliser les perçages nécessaires à l'introduction des clavettes. Laisser la mèche N°1 en place pour rigidifier l'ensemble en proximal et procéder au perçage du second trou distal à l'aide de la mèche N°2. en prenant soin de percer les 2 corticales à chaque fois. Laisser la mèche N°2 en place lors de l'assemblage de la première clavette

Éviter les efforts sur le cadre pendant le perçage car cela pourrait générer un léger désaxage de la mèche et ainsi compromettre le bon alignement du cadre de visée.



Ces recommandations sont présentes dans la technique opératoire.

Conséquences et risques pour l'utilisateur et/ou le patient

Dans le cas où ces recommandations ne seraient pas suivies, il existe un risque de perçage en dehors des trous de verrouillage de la tige OPTIMAL[®].

Si cela est détecté lors de l'intervention, un perçage additionnel sera nécessaire afin de verrouiller les clavettes dans les trous de la tige OPTIMAL[®]. Cela engendrera un allongement du temps opératoire et dans certains cas un élargissement de l'incision.

Dans le cas où cela serait détecté après l'intervention (sur des radios post-opératoires), les clavettes ne verrouillant pas la tige, il existe un risque supplémentaire d'instabilité de la tige pouvant nécessiter une reprise chirurgicale.

Dans de très rare cas où la tige aurait été endommagée par le perçage désaxé, il existe un risque de rupture de la tige dans sa partie distale.

Dispositif concerné

Nos données de traçabilité indiquent que vous êtes un utilisateur de la tige OPTIMAL[®].

L'ancillaire concerné est :

Référence	Désignation
REF	
2-0199963	Ancillaire pour Tige OPTIMAL [®]



Ce que vous devez faire

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information au personnel concerné au sein de votre établissement.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs 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 : 01.55.87.37.02.

Autres informations

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité.

Des contrôles des ancillaires sont réalisés à chaque retour chez Amplitude afin de s'assurer que l'ancillaire est conforme aux spécifications. Si vous constatez ou suspectez une défaillance ou une usure, merci de contacter immédiatement notre service commercial.

Notre service commercial est à votre disposition pour toute demande de renseignement complémentaire.

Nous vous remercions pour votre aide et votre collaboration dans la mise en œuvre de cette information de sécurité. Nous vous prions d'accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et nous vous remercions pour votre compréhension.

Mireille LEMERY

Directeur Qualité Affaires Réglementaires – correspondant matériovigilance
vigilance@amplitude-ortho.com