

Issy-Les-Moulineaux, le 26/11/2020
Département Qualité
2020-11_RIA 2

A l'attention de la Pharmacie et du
Correspondant de Matériovigilance

Information de sécurité RIA 2 (tous les lots)

Code produit	Description du produit	Lot	UDI
Voir Annexe 1	Voir Annexe 1	Voir Annexe 1	Voir Annexe 1

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH surveille de façon continue la performance de ses dispositifs afin d'assurer leur conformité et la sécurité des patients

Veuillez prendre connaissance des éléments suivants :

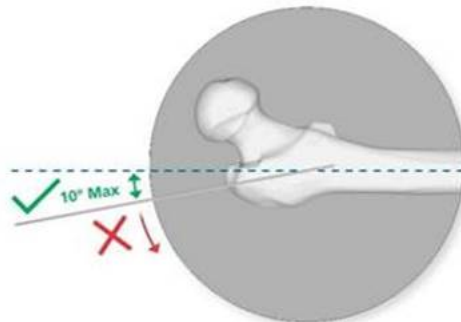
- Il ne s'agit pas d'un rappel de produit. Il n'est pas nécessaire de nous retourner les dispositifs.
- Vous pouvez continuer d'utiliser le système RIA 2 en suivant les instructions de cette information de sécurité

Synthes GmbH initie une notification de sécurité concernant le système RIA 2 (Alésage, Irrigation, Aspiration). Le système RIA 2 est un dispositif d'alésage centromédullaire destiné à être utilisé chez les adultes et adolescents (12 à 21 ans) pour préparer la mise en place d'une fixation interne, recueillir la moelle osseuse et les fragments osseux et/ou nettoyer les débris d'alésage.

Motif de l'information de sécurité :

Cette information de sécurité a pour but de notifier les praticiens d'informations complémentaires concernant l'approche chirurgicale de l'alésage standard de clou centromédullaire comme indiqué dans la technique opératoire.

- Ouvrir le canal médullaire et effectuer l'alésage en suivant les techniques d'alésage AO pour l'enclouage centromédullaire et maintenir un angle d'entrée de la broche guide inférieur à 10° par rapport à l'axe du canal



Précautions :

Si l'angle du point d'entrée de la broche guide est supérieur de 10° par rapport à l'axe du canal, il existe un risque de courbure du guide d'alésage susceptible de provoquer :

- un alésage excentrique de la corticale distale
- Un dommage au niveau de la zone de connexion de la tête d'alésage entraînant des dépôts de métal dans le canal

Notes :

- Pour une approche antérograde du fémur, si possible, mettre en adduction le membre/la hanche afin de faciliter l'accès au point d'entrée. Pour le point d'entrée au grand trochanter, cibler > à 2 cms en distal par rapport au petit trochanter¹
- Pour une approche antérograde du tibia, le genou devra être fléchi à 90-110° pour accéder au point d'entrée. Insérer le guide broche en descendant le long de la crête tibiale et donc le centre du canal médullaire.²

1. Paulo Barbosa and Clifford Turen. (2012). AO teaching video: Femur—Shaft fracture 32-B2 Intramedullary nailing with the Expert Lateral Femoral Nail (LFN). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/femoral-shaft/simple-oblique-middle-1-3-fractures/antegrade-nailing#antegrade-nailing-approaches>

2. Matthias Hansen, Dankward Höntzsch. (2006). AO teaching video: Tibia Fractures - Intramedullary Nailing with the Expert Tibial Nail (with reaming). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/simple-fracture-transverse/intramedullary-nailing#patient-preparation-and-approach>

Conséquences potentielles pour les patients :

Les investigations ont identifié les dommages potentiels suivants en cas de rupture et/ou présence de fragments :

- Une réaction tissulaire indésirable peut survenir
- Des lésions des tissus mous peuvent survenir si le chirurgien décide d'agrandir le point d'entrée ou d'ouvrir le point de fracture pour récupérer les fragments
- Des lésions osseuses peuvent survenir si le chirurgien décide de récupérer le produit, il peut être nécessaire de fenêtrer ou de retirer l'os pour accéder aux fragments

Les professionnels de santé qui ont traité des patients avec le système RIA 2 doivent réaliser un suivi post-opératoire habituel, sans action supplémentaire.

L'ANSM a été informée de cette information de sécurité. Tout effet indésirable ou problème de qualité rencontré lors de l'utilisation de ce dispositif doit être signalé au titre de la matériovigilance.

Vos actions à mener :

- Transmettre cette information de sécurité aux personnes appropriées de votre établissement ou autre établissement de santé à qui vous auriez transféré ces produits.
- **Compléter, signer et retourner le formulaire-réponse** au département qualité par fax au 01.55.00.28.34 ou par email à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.
- Identifier et détruire la technique opératoire du système RIA 2 obsolète
- Restez attentif au contenu de ce message.

Nous vous prions d'agréer Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Pascale BRUNEL
Responsable Qualité
Pharmacien – Correspondant de matériovigilance

Annexe :

Annexe 1 : Formulaire-Réponse

Annexe 1: FORMULAIRE DE REPONSE (1/2)

Information de sécurité - Système RIA 2

Code Produit	Description	Lot
03.404.016S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 10.0mm, sterile	Tous
03.404.017S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 10.5mm, sterile	Tous
03.404.018S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 11.0mm, sterile	Tous
03.404.019S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 11.5mm, sterile	Tous
03.404.020S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 12.0mm, sterile	Tous
03.404.021S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 12.5mm, sterile	Tous
03.404.022S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 13.0mm, sterile	Tous
03.404.023S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 13.5mm, sterile	Tous
03.404.024S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 14.0mm, sterile	Tous
03.404.025S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 14.5mm, sterile	Tous
03.404.026S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 15.0mm, sterile	Tous
03.404.027S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 15.5mm, sterile	Tous
03.404.028S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 16.0mm, sterile	Tous
03.404.029S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 16.5mm, sterile	Tous
03.404.030S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 17.0mm, sterile	Tous
03.404.031S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 17.5mm, sterile	Tous
03.404.032S	Tête d'alésage pour RIA 2 ø 18.0mm, sterile	Tous

(page suivante : fichier à compléter)

FORMULAIRE DE REPONSE -Information de sécurité - Système RIA 2 (2/2)

1. **Merci de compléter cette fiche-réponse dans les 3 jours qui suivent la réception de la notification**
2. **La retourner au Département Qualité par fax au 01 55 00 28 34 ou courriel à l'adresse : ethiconqualite@its.jnj.com.**

J'ai lu et compris la notification 2020-11_RIA 2 reçue le _____

Je soussigné(e) M./Mme/Melle : (En lettre d'imprimerie)	Téléphone :
Fonction :	Date de signature :
Signature*: * Votre signature confirme que vous avez reçu et compris cette information	Cachet de l'établissement
Espace réservé à vos commentaires, si vous le souhaitez.	

Johnson & Johnson Medical SAS traite vos données personnelles conformément au Règlement Général à la Protection des Données (RGPD) n°2016/679 et à la loi Informatique et Libertés modifiée à des fins de suivi de notre relation professionnelle et à la satisfaction de ses obligations légales. Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, de suppression de vos données pour motif légitime ainsi que du droit à la portabilité de vos données. Vous disposez également d'un droit à la limitation du traitement des données vous concernant et du droit de retirer votre consentement. Pour exercer vos droits, vous pouvez contacter notre service Qualité par mail à "ethiconqualite@its.jnj.com" ou par courrier à l'adresse Johnson & Johnson Medical SAS, Service Qualité, 1 rue Camille Desmoulins, 92787 Issy-Les-Moulineaux Cedex 9.