

URGENT: MEDICAL DEVICE CORRECTION

Tournevis canulé modulaire fabriqué par Zimmer Spine

Utilisé dans les interventions de chirurgie minimal invasive PathFinder®

Destinataires	Correspondant Matériovigilance et Chirurgiens dans les établissements de santé Qui sont les utilisateurs du système d'implant <i>PathFinder</i>®	
Produit	Nom du produit	Référence
	Cannulated Polyaxial Screwdriver II - Modular	Référence 1160-2
Raison de la notification	Si un décentrage de l'interface tournevis/ vis se produit, l'extrémité de raccordement à clé hexalobulaire risque de se fracturer et de casser l'instrument. Des fractures du tournevis canulé polyaxial PathFinder II peuvent être associées au : <ul style="list-style-type: none">• desserrement par inadvertance de l'assemblage tournevis/vis pendant l'insertion de la vis qui peut entraîner un décentrage.	
Risque Patient	Si l'extrémité de l'instrument casse et que des fragments entrent dans le site de l'intervention de chirurgie invasive minimale, il existe un risque mineur à modéré de prolongation de l'intervention ou de lésion chez le patient pour récupérer le/s fragment/s cassé/s.	
ACTION	Utilisateurs du système PathFinder: <ol style="list-style-type: none">1. Revoir attentivement cette notification concernant la possible fracture de l'extrémité du tournevis et le product bulletin ci-joint qui explique comment éviter la perte de connexion par inadvertance de la vis et du tournevis2. Revoir la technique chirurgicale PathFinder, L1493 Rev. A qui inclue une remarque concernant l'utilisation du tournevis et comment maintenir une connexion sécurisée avec la vis3. Pour toute question concernant cette action, Nous vous prions de bien vouloir prendre contact avec nos commerciaux. <p>NOTE: Les ajouts effectués dans la documentation produit doivent permettre de réduire la probabilité de fracture de l'extrémité du tournevis. Cependant, la possibilité que l'extrémité se fracture reste possible dans le cadre d'une mauvaise utilisation.</p>	
Information Complémentaire	Zimmer Spine a le souci de mettre à disposition de ses clients des dispositifs médicaux avec le niveau le plus élevé de service et de qualité. Nous remercions pour votre collaboration, et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les éventuels désagréments causés à votre établissement ainsi qu'à vos équipes.	

URGENT: MEDICAL DEVICE CORRECTION

Tournevis canulé modulaire fabriqué par Zimmer Spine
Utilisé dans les interventions de chirurgie minimal invasive PathFinder®

Merci de retourner par fax au: 05 56 00 18 21 à l'attention de Mme Dorothée Fleuri

Réponse transmise par:

[] Etablissement de soins	Nom :
	Adresse Pays : France

Accusé de réception:

Ma signature ci-dessous signifie que j'ai transmis aux utilisateurs du Système d'implant *PathFinder*® les documents suivants: PathFinder®URGENT: MEDICAL DEVICE CORRECTION et le PathFinder Product Bulletin

Complété par:

Signature: _____ Nom: _____

Fonction _____ Telephone: _____ Date: ____/____/____

URGENT: MEDICAL DEVICE CORRECTION

Tournevis canulé modulaire fabriqué par Zimmer Spine

Utilisé dans les interventions de chirurgie minimal invasive PathFinder®



PathFinder® Product Bulletin

Insertion de la vis:

Pendant l'insertion dans le corps vertébral d'une vis *PathFinder*, ne pas desserrer la connexion entre le tournevis et la vis **en ne tenant pas** l'instrument sur le bouton rotatif de la tige filetée du tournevis



Ne pas tenir le bouton rotatif pendant l'insertion

Tenir le bouton rotatif en tournant la poignée du tournevis peut entraîner un desserrement du tournevis ou le faire sortir complètement de la vis. Une technique à une seule main est recommandée pour l'insertion de la vis ; toutefois, la tige de la poignée du tournevis peut être tenue si on souhaite utiliser une technique bimanuelle (voir le schéma ci-dessous)



Tenir ici pour une insertion bimanuelle

7375 Bush Lake Road
Minneapolis, MN 55439-2027
(952) 832-5620
5301 Riata Park Ct, Bldg F
Austin, TX 78727
(512) 918-2700