

URGENT: MEDICAL DEVICE RECALL

Manchon d'extension de vis (Extrémité) fabriqué par Zimmer Spine

Utilisé dans les interventions de chirurgie mini-invasive *PathFinder*®

Destinataires	Correspondant Matéiovigilance et Chirurgiens dans les établissements de santé Qui sont les utilisateurs du système d'implant <i>PathFinder</i>®	
Produit	Nom du produit	Référence
	Manchon d'extension de vis (extrémité) End screw extender sleeve	Référence 1165-10
Raison du rappel de produit	<ul style="list-style-type: none">• L'extrémité du manchon d'extension peut se fracturer durant l'utilisation• La géométrie ainsi que les tolérances de l'instrument ont été améliorées afin de renforcer l'extrémité du manchon d'extension. Ces changements devraient amener une plus grande résistance de l'extrémité de l'instrument et diminuer ainsi la probabilité que l'extrémité ne se fracture.	
Risque Patient	La fracture de l'extrémité du manchon d'extension de vis <i>PathFinder</i> ®, durant la chirurgie, peut entraîner un rallongement du temps opératoire et amener le chirurgien à devoir changer sa stratégie chirurgicale, initialement mini-invasive pour une approche plus ouverte.	
ACTION	Utilisateurs du système <i>PathFinder</i>®: <ol style="list-style-type: none">1. Revoir le risque patient lié à la fracture de l'extrémité du manchon d'extension <i>PathFinder</i>®2. Un plan d'échange du manchon d'extension sera mis en place lorsque les instruments modifiés seront disponibles. Leur disponibilité est planifiée entre Juillet et Décembre 2010	
Information Complémentaire	<p>Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de signaler tout effet indésirable observé avec ces dispositifs à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – département des vigilances – par mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.sante.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.</p> <p>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.</p>	