

Centre Hospitalier
A l'attention du correspondant local de
matériorvigilance
x
x

Etupes, le 13 septembre 2010

Lettre destinée au correspondant matériorvigilance
MODIFICATION DE NOTICE D'INFORMATION SUR L'UTILISATION DU SYNFIX LR

CONCERNE :

Désignation de l'article	Référence article	N° de lot
Porte implant pour Synfix LR	03.802.039	Tous

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective sur le guide technique SynFix LR, plus spécialement sur l'utilisation du porte implant SynFix LR 03.802.039.

Cette action a été mise en place à la suite d'incidents rapportés lors desquelles l'extrémité du porte implant s'est cassée dans l'implant Synfix LR. La présence d'un fragment de dispositif médical non implantable présente un risque potentiel pour le patient. Les problèmes potentiels peuvent être entre autre : un risque accru de corrosion galvanique et une migration du fragment et/ou une surchauffe lors d'une IRM, douleur neurologiques ou vasculaires, infection des tissus, besoin de ré-opération ou révision chirurgicale.

La technique chirurgicale présentant l'utilisation du SynFix LR a été modifiée avec deux pages supplémentaires :

- Le premier supplément montre l'importance de s'assurer que le porte implant (03.802.039) n'est pas mal visé quand il est attaché à l'implant SynFix LR
- Le second supplément décrit l'utilisation de la pince (388.407) qui peut être utilisée pour l'ablation de l'implant SynFix LR si le porte implant se casse.

Vous serez contacté par votre responsable commercial Synthes qui viendra compléter votre technique opératoire et qui mettra en place la pince 388.407.

L'AFSSAPS a été informée de notre démarche quant à la modification de ce document.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.73

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée par ce changement et vous remercions par avance de votre compréhension.

Veillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations,

Synthes

Blandine Quenot