

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

Etupes, le 7 avril 2011

**Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériorigilance
MODIFICATION DE LA TECHNIQUE OPERATOIRE : Système Synthes Matrix Rachis**

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective sur la technique opératoire du Système Matrix pour le Rachis concernant spécifiquement le système de fermeture par capuchon de verrouillage.

Cette action a été mise en place suite à des difficultés constatées sur le desserrage des capuchons résultant la casse du tournevis ou de la tige et induisant la nécessité de retirer l'ensemble du matériel (vis, capuchon et tige).

La rupture du tournevis présente le risque potentiel de fragment de dispositif non implantable résiduel et le déplacement de la tige et l'ensemble du matériel induit un risque de prolongation du temps opératoire.

La présence de fragment non implantable est un risque potentiel pour le patient. Ces problèmes peuvent inclure: un risque croissant de corrosion galvanique, la migration de fragment et /ou de surchauffe pendant un examen d'imagerie par résonance magnétique, et une infection des tissus.

La modification de la technique chirurgicale fournit à l'utilisateur plusieurs options pour desserrer les capuchons. Les options sont conçues pour réduire le risque de fragment non implantable (tournevis cassé) aussi bien que le risque de prolongation du temps opératoire.

Cette action corrective recommande de consulter la nouvelle technique opératoire fournie avec ce courrier. Tous les instruments recommandés dans cette technique sont disponibles dans les sets MATRIX implants et instruments.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.50.

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

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

Synthes

Service Qualité