

Cité Mondiale - 23 Parvis des Chartrons

33080 BORDEAUX – FRANCE

☎ : +33 556 001 898

☎ : +33 556 001 821

Clinique XXX
Adresse

Bordeaux, 15 Mai 2011

Madame, Monsieur

Nous tenions, par la présente, à vous informer de l'action corrective volontaire initiée par Zimmer Spine Inc., concernant l'utilisation du tournevis final Sequoia muni d'un mécanisme de rétention (référence : 3384-2). Nous vous prions de trouver ci-joint la copie de la notification de cette action envoyée au Directeur d'établissement.

Nos enregistrements de traçabilité montrent que votre établissement possède en dépôt un kit Sequoia contenant 2 tournevis finaux 3384-2.

De manière à disposer dans votre kit des 2 versions de cet instrument, vous trouverez ci-joint un Tournevis final 3381-1.

Pour toute questions complémentaires relatives à ce courrier, merci de contacter Dorothee Fleuri au numéro de téléphone suivant : +33 5 56 00 18 20 ou à l'adresse Email : dorothee.fleuri@zimmer.com.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos salutations les meilleures.

Dorothee FLEURI
Ingénieur CAPA

Le 16 Mai 2011

Lettre recommandée avec AR : Pour diffusion auprès du correspondant de Materiovigilance et des services concernés.

Objet: rappel urgent de matériel médical

Notification de Zimmer Spine Inc. concernant l'utilisation du tournevis final Sequoia avec rétention de verrou

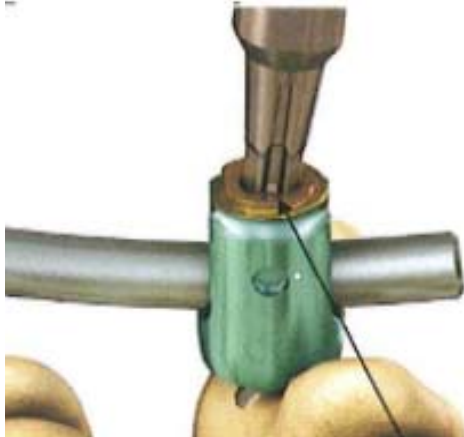
Madame, Monsieur

Zimmer Spine Inc lance une action de correction volontaire concernant un risque accru d'arrondissement ou arrondissement partiel de l'extrémité hexagonale du tournevis final Sequoia 3384-2 utilisé pour l'insertion, le serrage temporaire et le verrouillage final des verrous lors de l'assemblage du montage vis/tige du système de vis pédiculaires du rachis Séquoia.

Lorsque l'extrémité hexagonale du tournevis n'est pas totalement engagée (voir figure A ci-dessous) et/ou si le tournevis est utilisé en dehors de son axe, l'extrémité hexagonale du tournevis peut être arrondie ou partiellement arrondie. Dans certains cas, le mécanisme de rétention peut offrir une résistance suffisante pour indiquer à tort un engagement complet. Si elle est arrondie ou partiellement arrondie, l'extrémité du tournevis peut ne pas fournir le couple de serrage nécessaire au verrouillage du verrou sur la vis poly-axiale.

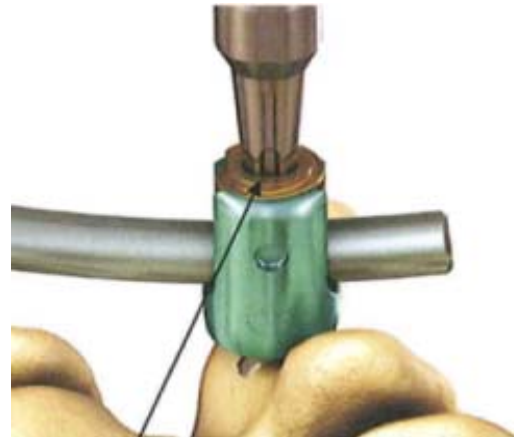
Zimmer Spine a reçu 66 réclamations portant sur un arrondissement du tournevis, sur 1841 cas équivalents à un montage d'un niveau réalisés à l'échelle mondiale depuis le lancement du tournevis final 3384-2 en juin 2010. Aucun dommage subi par un patient n'a été signalé.

Figure A : engagement partiel ou hors axe



Veillez noter la position du ressort de Rétention - non totalement engagé, en dehors de l'axe

Figure B : engagement total et dans l'axe



Veillez noter la position du ressort de rétention – totalement engagé – dans l'axe

Risques cliniques associés

Si l'arrondissement de l'extrémité hexagonale des tournevis à usage multiple est un risque connu dans le cadre des procédures impliquant des vis pédiculaires, et se produit dans une certaine mesure sur tous les systèmes de vis pédiculaires, le tournevis final du système de vis pédiculaire Sequoia a révélé un taux accru d'arrondissement.

Un tournevis présentant une extrémité hexagonale arrondie ou partiellement arrondie peut entraîner un allongement de la chirurgie lié à la recherche d'un autre tournevis hexagonal de 4 mm. Des allongements de temps chirurgical de moins de 30 minutes ont été reportés. Toutefois, des allongements de temps chirurgical dus à des extrémités hexagonales de tournevis arrondies pourraient causer des retards bien au-delà de 30 minutes, entraînant une exposition prolongée du patient à l'anesthésie générale.

Dans le cas où tous les tournevis finaux d'un ancillaire deviendraient arrondis et où aucun moyen alternatif de serrer les verrous ne serait disponible, le chirurgien peut être amené à retirer le système et le remplacer par un autre système de fixation pédiculaire.

Actions du ressort de l'Utilisateur :

1. Pour permettre d'assurer chaque fois un engagement total et minimiser le risque d'arrondissement, déplacer légèrement la poignée attachée au tournevis latéralement en imprimant une pression vers le bas, afin d'établir l'engagement complet du tournevis final dans le verrou (voir figure B de la page précédente).

Actions correctives :

1. Une modification du plateau d'ancillaire Sequoia est en cours de réalisation afin de fournir une version supplémentaire du tournevis final (3384-1) destinée au serrage final des verrous. La version additionnelle ne comprend pas de mécanisme de rétention. Les tournevis finaux suivants seront inclus dans l'ancillaire :

Kit d'instrument Sequoia 3300-0005PL

- 1 tournevis final 3384-1 (sans mécanisme de rétention)
- 1 tournevis final 3384-2 (avec mécanisme de rétention)

Tournevis finaux Sequoia 3384-1 et 3384-2



Nos enregistrements montrent que votre établissement possède en dépôt un kit Sequoia contenant 2 tournevis finaux 3384-2.

De manière à disposer dans votre kit des 2 versions de cet instrument, un Tournevis final 3381-1 vous sera envoyé cette semaine.

2. Une version réactualisée de la technique opératoire de Sequoia, incluant cette information destinée aux utilisateurs ainsi que le référencement des deux versions du tournevis final sera distribuée aux commerciaux prochainement.
3. Les numéros de lot suivants et tous lots ultérieurs de l'instrument 3384-2 font l'objet de cette notification.

Numéro de lot	quantité
60LJ	3
60LK	88
60LL	221
61HZ	75
61RS	21
64DC	47
64DC	50

Notification d'incident

Zimmer Spine s'efforce d'améliorer continuellement la qualité et la fiabilité de ses produits. Vos expériences en lien avec les produits Zimmer Spine constituent une donnée d'entrée importante. Nous vous remercions de tenir Zimmer Spine informé de tout incident lié à ce matériel ou tout autre produit Zimmer Spine en téléphonant au 05-56-00-18-20 ou en contactant par e-mail Mme Fleuri (dorothee.fleuri@zimmer.com) ou Mme Rablade (sarah.rablade@zimmer.com).

Toute expérience négative liée à l'utilisation de ces produits, et/ou problème de qualité peuvent également être signalés à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de santé – Département des matériovigilances- par e-mail à l'adresse dedim.ugsv@afssaps.santé.fr ou par fax : 01.55.87.37.02.

Zimmer Spine s'engage à offrir à ses clients le niveau le plus élevé en termes de service et de qualité de produits. Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action et vous remercions de l'attention que vous porterez à notre demande.

Dorothee Fleuri
Ingénieur CAPA