

Zimmer Spine
7375 Bush Lake Road
Minneapolis, MN 55439
952-832-5600

5301 Riata Park Court,
Bldg F
Austin, TX 78727
512-918-2700

15 Septembre 2011

**NOTICE DE SECURITE
MISE À JOUR-**

Objet : Note de Sécurité concernant l'utilisation du tournevis final avec rétention de verrou Sequoia.

Cher chirurgien,

Zimmer Spine, Inc. a initié une action correction volontaire en réponse au risque croissant d'arrondissement total ou partiel de l'extrémité hexagonale du tournevis final avec rétention de verrou (Référence : 3384-2), utilisé pour l'insertion, le serrage temporaire et final des verrous lors de l'assemblage de la construction vis et tige du système Sequoia.

Description

Suite à un engagement partiel et/ou une utilisation désaxée du tournevis, l'extrémité hexagonale du tournevis final avec rétention de verrou peut être totalement ou partiellement arrondie. Cependant, dans certains cas, le mécanisme de rétention peut fournir une résistance suffisante pour indiquer à tort un engagement complet. L'extrémité hexagonale totalement ou partiellement arrondie d'un tournevis ne pourra pas fournir le couple de serrage nécessaire au blocage du verrou dans la vis polyaxiale. La partie hexagonale du verrou peut s'user et nécessiter un remplacement. D'autre part, le tournevis final peut se retrouver bloqué dans le verrou, il faut alors les retirer et avoir recours à un nouveau couple tournevis/verrou. Vous trouverez ci-dessous les illustrations présentant les extrémités hexagonales usées et acceptables du tournevis final avec rétention de verrou.

Usées



Acceptables



Fréquence d'apparition

Zimmer Spine a distribué 603 tournevis finaux avec rétention de verrou Sequoia entre le 18 juin 2010 et le 13 mai 2011, pour 196 cas d'arrondissement des instruments répertoriés jusqu'à présent ; soit une fréquence d'apparition de 32,5 %. Quatre-vingt-un (81) instruments ont manifesté un arrondissement de leur extrémité hexagonale pendant leur utilisation. Les 115 instruments restants ont révélé des extrémités totalement ou partiellement arrondies au cours des inspections de routine recommandées par les consignes d'utilisation Sequoia.

Deux réclamations ont été signalées au cours d'une intervention chirurgicale où deux tournevis d'un kit se sont avérés arrondis et où l'ensemble a dû être retiré et remplacé par un autre système.

Un cas a été signalé où le chirurgien a indiqué qu'il ne pouvait pas serrer le verrou au couple correspondant car les deux tournevis du kit étaient arrondis. 4 verrous ont dû être remplacés à cause de la partie hexagonale usée, et 2 nouveaux tournevis ont été préparés à partir d'un autre kit d'instruments afin d'achever la procédure.

Risques cliniques associés

Si l'arrondissement de l'extrémité hexagonale des tournevis finaux réutilisables est un risque connu lors des procédures utilisant des vis pédiculaires et rencontré, dans une certaine mesure, sur tous les systèmes employant ces derniers, le tournevis final avec rétention de verrou du système de vissage pédiculaire Sequoia a présenté un taux d'arrondissement anormalement élevé.

L'extrémité hexagonale totalement ou partiellement arrondie d'un tournevis final peut entraîner un retard de l'intervention chirurgicale d'environ 30 minutes, le temps de trouver un autre tournevis hexagonal de 4 mm. Des retards de moins de 30 minutes dans les interventions chirurgicales ont été signalés. Cependant, les retards d'interventions chirurgicales associés à des extrémités hexagonales arrondies peuvent potentiellement dépasser les 30 minutes, provoquant l'exposition prolongée du patient à l'anesthésie générale.

Lorsque les deux tournevis finaux d'un kit d'instruments s'avèrent arrondis et qu'aucun autre moyen de serrer le verrou n'est disponible, les conséquences peuvent être :

- le chirurgien doit retirer le dispositif et le remplacer par un autre système de vissage pédiculaire. Il peut alors s'avérer nécessaire d'utiliser une vis plus grande, avec un risque potentiel d'endommager les structures voisines, voire une fixation insuffisante.
- D'autre part, une seconde procédure chirurgicale présente un risque potentiellement accru de pseudarthrose ou d'absence de consolidation, source de symptômes récurrents nécessitant une reprise chirurgicale ultérieure.
- Cela pourrait entraîner un retard dans l'intervention chirurgicale bien supérieur à 30 minutes, ainsi qu'une exposition prolongée du patient à l'anesthésie.

Action Corrective

Le kit d'instruments Sequoia a été mis à jour afin de fournir une version additionnelle du tournevis final (3384-1) pour le serrage définitif du verrou. Aucun mécanisme de rétention n'est inclus dans cette version additionnelle.

La technique chirurgicale en Français sera mise à jour, afin de souligner les instructions chirurgicales suivantes :



Engagement désaxé/incomplet

Le dispositif de rétention du tournevis final peut indiquer à tort l'engagement complet de l'instrument dans le verrou. Cette position incorrecte peut provoquer une usure du tournevis et de l'implant. Remarquez la position du ressort de rétention désaxé ou non totalement engagé.



Engagement dans l'axe/complet

Afin d'assurer un engagement correct lors de chaque intervention, déplacer doucement la poignée en T d'un côté et de l'autre, tout en appliquant une légère pression vers le bas afin d'engager totalement le tournevis final dans le verrou. Remarquez la position du ressort de rétention totalement engagé.

Mesure à prendre par l'utilisateur :

- 1- Assurez-vous que chaque kit possède à minima un tournevis final 3384-1 et un tournevis final avec rétention de verrou 3384-2
- 2- Inspecter les extrémités hexagonales, conformément aux photos présentées en page 1 de cette note, afin d'identifier et d'isoler les tournevis qui présentent une usure.
- 3- Compléter le formulaire ci-joint attestant la prise en compte de cette Note de Sécurité et l'inspection des kits.

Signalisation d'incidents

Zimmer Spine s'efforce d'améliorer en permanence la qualité et la fiabilité de ses produits. Vos expériences en lien avec nos produits constituent un apport essentiel. Merci de nous tenir informés de tout incident associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer Spine en le signalant sans délai à Nathalie Zimmer, QA/RA Zimmer France ou au 03 81 99 43 52.

Vous pouvez également signaler tout incident provenant de l'utilisation de ces produits, et/ou tout problème de qualité, à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé – Département des vigilances- par mail à l'adresse suivante : dedim.ugsv@afsapps.fr. ou par fax au : 01-55-87-37-02.

Informations complémentaires

Des notifications de ce rappel sont envoyées à tous les comptes de Zimmer Spine concernés. Pour toute question ou assistance relative à cette note de sécurité, veuillez contacter Nathalie Zimmer au 03 81 99 43 52

Nous vous remercions d'avance pour votre compréhension et votre coopération et nous nous excusons pour les désagréments que ces mesures peuvent vous causer.

Dorothee Fleuri
CAPA Engineer