

URGENT
NOTICE D'ALERTE- DISPOSITIF MEDICAL – FSN2014525
Alène d'ouverture pédiculaire: Guides Techniques & Etiquetages Externes

Description du Guide Technique	Référence du Guide Technique
Système Pangea pour le Rachis	026.000.080
Système USS II Polyaxial pour le Rachis	026.000.216
Système MATRIX pour le Rachis – Affections dégénératives	026.001.185
Description de l'étiquetage concerné	Référence Produit
Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Canevasite,	388.550
Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone	388.656

Date: Mars 2015

A l'attention de: Directeur d'établissement, Chirurgien Orthopédiste et Traumatologie, Correspondant de Matérovigilance et Responsable du bloc opératoire.

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH a initié une notice d'information concernant les Guides Techniques Chirurgicaux des systèmes Pangea, USS II Polyaxial et Matrix Affections dégénératives ainsi que l'étiquetage externe des deux Alènes Pédiculaires (Références 388.550 et 388.656).

Votre établissement a été identifié comme utilisateur de(s) dispositif(s) concerné(s) par cette notice.

Raison de la notice :

Les Guides Techniques de ces trois systèmes décrivent l'utilisation des alènes de 4.0mm avec des vis de 4.0mm – 7.0mm. Ces alènes doivent être utilisées avec des vis de 5.0mm - 7.0mm.

Cette notice a pour but de communiquer les corrections apportées aux Guides Techniques et à l'étiquetage externe afin de clarifier l'usage auquel ces deux alènes sont destinées avec ses systèmes.

Aucun changement relatif à la conception ou la composition des alènes pédiculaires n'a été apporté. La présente notification concerne uniquement les informations contenues dans les Guides Techniques et sur l'étiquetage externe.

Risques Potentiels :

Dans le cas où une alène de Ø4mm serait utilisé pour une vis de Ø4mm, il existe un risque que la perforation de la corticale soit plus large que nécessaire pour l'insertion de la vis. Ceci pourrait entraîner le retrait ou le descellement de la vis. Dans ce cas, l'incident ne serait normalement pas visible. Cependant, il se peut que le couple de serrage de la vis ne procure pas le niveau de fixation souhaité par le chirurgien. Dans ce cas, l'incident pourrait être détecté.

A ce jour, aucun incident, ayant entraîné des complications susmentionnées, n'a été rapporté avec les vis 4.0mm de ces trois systèmes.

Actions Correctives Synthes GmbH :

- Les Guides Techniques contiennent les corrections suivantes :

Système Pangea pour le Rachis : Guide Technique 026.000.080, Poinçon Pédiculaire 388.656		
Page	Ancienne Version	Version Actualisée
8	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone, pour vis pédiculaires	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone, longueur 255 mm, pour vis pédiculaires de 5.0 à 7.0 mm
58	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0mm avec Poignée Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone, longueur 255 mm, pour vis pédiculaires de 5.0 à 7.0 mm

Système USS II Polyaxial pour le Rachis : Guide Technique 026.000.216, Poinçon Pédiculaire 388.550		
Page	Ancienne Version	Version Actualisée
10	Alène d'ouverture pédiculaire, longueur 230 mm	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0mm avec Poignée Canevasit, longueur 230mm, pour Vis Pédiculaires de 5.0 à 7.0mm

Système MATRIX pour le Rachis – Affections dégénératives : Guide Technique 026.001.185, Poinçon Pédiculaire 388.656		
Page	Ancienne Version	Version Actualisée
8	Alène Pédiculaire 4.0mm avec Poignée en Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone, longueur 255 mm, pour vis pédiculaires de 5.0 à 7.0 mm
66	Alène Pédiculaire 4.0mm avec Poignée en Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone, longueur 255 mm, pour vis pédiculaires de 5.0 à 7.0 mm

- Les étiquettes de l'emballage externe contiennent les corrections suivantes:

Etiquette Produit	Ancienne Version	Version Actualisée
388.550	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Canevasite, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Canevasite, longueur 230mm, pour Vis Pédiculaires 5.0 à 7.0mm
388.656	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm	Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 5.0 à 7.0mm

Une fois modifiés, les Guides Techniques seront disponibles, sur demande, auprès de DepuySynthes.

Il se peut que votre établissement continue temporairement de recevoir des alènes pédiculaires dont l'étiquetage ne comporte pas les modifications mentionnées ci-dessus du fait de leur distribution antérieure à cette décision. Synthes GmbH procède au ré-étiquetage de ces produits.

Actions immédiates:

1. Prendre connaissance des modifications apportées aux Guides Techniques et à l'étiquetage externe.
2. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail (DepuySynthesreclamations@its.jnj.com)
3. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
4. Si les Guides Techniques ou étiquetages externes concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter et les informés de ces mises à jour.
5. Conserver cette information jusqu'à la mise à jour complète de tous les Guides Techniques et étiquetages externes.
6. Conservez une copie de cette notice.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame ML. Bimi (04 72 79 29 23).

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Pierre van Iwaarden
Field Action Manager

Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception**NOTICE D'ALERTE- DISPOSITIF MEDICAL – FSN2014525
Alène d'ouverture pédiculaire: Guides Techniques & Etiquetages
Externes**

Description du Guide Technique	Référence du Guide Technique
Système Pangea pour le Rachis	026.000.080
Système USS II Polyaxial pour le Rachis	026.000.216
Système MATRIX pour le Rachis – Affections dégénératives	026.001.185
Description de l'étiquetage concerné	Référence Produit
Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Canevasite,	388.550
Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone	388.656

Nous avons pris connaissance des modifications apportées aux Guides Techniques et à l'étiquetage externe. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

Numéro client : _____

Nom de l'établissement : _____

Nom et fonction : _____

Numéro de téléphone (ou adresse mail) : _____

Signature et date : _____