

URGENT
NOTICE D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL – FSN2013664
Guide Technique du système RIA (Reamer/Irrigator/Aspirator)

Description du Produit	Référence de l'article	Numéro de lot
Arbre moteur RIA, longueur 360 mm	314.742	Tous les lots
Arbre moteur RIA, longueur 520 mm	314.743	
Tube d'assemblage RIA pour arbre moteur RIA de longueur minimum 360 mm, pour n° 314.742, stérile	314.745S	
Tube d'assemblage RIA pour arbre moteur RIA de longueur minimum 520 mm, pour n° 314.743, stérile	314.746S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 12,0 mm, stérile	352.250S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 12,5 mm, stérile	352.251S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 13,0 mm, stérile	352.252S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 13,5 mm, stérile	352.253S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 14,0 mm, stérile	352.254S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 14,5 mm, stérile	352.255S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 15,0 mm, stérile	352.256S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 15,5 mm, stérile	352.257S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 16,0 mm, stérile	352.258S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 16,5 mm, stérile	352.259S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 17,0 mm, stérile	352.261S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 17,5 mm, stérile	352.262S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 18,0 mm, stérile	352.263S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 18,5 mm, stérile	352.264S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 19,0 mm, stérile	352.265S	

Date: Juillet 2015

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

Madame, Monsieur,

Synthes GmbH initie une notice d'information concernant le Guide Technique Chirurgical du système RIA (Reamer/ Irrigator/ Aspirator). Ce système est conçu pour l'alésage centromédullaire et le prélèvement de la greffe osseuse afin de:

- Retirer la moelle osseuse et les débris d'alésage hors du canal médullaire
- Nettoyer le canal médullaire des tissus osseux infectés
- Dimensionner efficacement le canal médullaire pour l'insertion d'un implant ou d'une prothèse centromédullaire
- Prélever de fins fragments d'os autologue et de moelle osseuse pour toute procédure chirurgicale nécessitant un greffon osseux en vue de faciliter la fusion et/ou de combler les pertes de substances osseuses. Ces procédures sont notamment les suivantes : arthrodèse du rachis, arthrodèse articulaire, arthroplastie totale d'une articulation, traitement de fracture, pseudarthrose, reconstruction maxillo-faciale et résection de tumeurs.

Votre établissement a été identifié comme utilisateur des dispositifs concernés par cette notice.

Raison de la notice et risque potentiel:

Un risque potentiel de rupture de l'arbre moteur, du tube d'assemblage et de la tête d'alésage, en cas de **montage incorrect ou d'utilisation inadéquate**, a été identifié.

Tout assemblage ou utilisation inadéquate pourrait provoquer la mise en contact de l'extrémité hexagonale de l'arbre moteur avec la tête d'alésage. Ce contact est susceptible d'entraîner une rupture du dispositif. Le délai chirurgical pourrait être prolongé si des fragments sont identifiés dans le canal médullaire. Tout fragment laissé dans le patient pourrait également provoquer une réaction tissulaire indésirable.

En cas de rupture de l'une des dents de la tête d'alésage ou de l'extrémité hexagonale de l'arbre moteur, la tête d'alésage pourrait bouger dans l'os et endommager le canal médullaire, en particulier chez les patients ayant des os de mauvaise qualité ou souffrant de fractures complexes. Dans ce cas, les patients peuvent ressentir des douleurs.

Des mises en garde ont été ajoutées au Guide Technique chirurgical du Système RIA (Reamer/ Irrigator/ Aspirator) concernant les points ci-dessous :

- Fixation incorrecte de l'arbre moteur dans la tête d'alésage avant l'intervention. Une mauvaise connexion pourrait diminuer la surface de contact entre l'alésoir et l'arbre moteur. Dans ce cas, une force de rotation excessive est susceptible de provoquer une rupture.
- Utilisation d'arbres moteurs RIA dont l'extrémité hexagonale est arrondie et présente des signes d'usure
- Recours à une force excessive au-delà des limites de conception prévues
- Utilisation du dispositif avec un moteur incompatible

La nouvelle version du Guide Technique (026.000.553) contiendra les risques et indications listées ci-dessus.

Actions Immédiates:

1. Prendre connaissance des modifications apportées au Guide Technique du système RIA
2. Détruire les anciennes versions du Guide Technique.
3. 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)
4. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
5. Si des produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de le contacter pour organiser le retour.
6. Si le formulaire d'accusé de réception est rempli au nom de plusieurs établissements et/ou individus, veuillez indiquer clairement le nom et l'adresse des établissements
7. Conserver une copie de cette notice jusqu'à la mise à disposition du nouveau Guide technique Chirurgical du système RIA.

Nous vous demandons de porter une attention particulière aux informations contenues dans cette notice jusqu'à la mise à jour complète du Guide Technique Chirurgical du système RIA.

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 ces dispositifs.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée, 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

URGENT
NOTICE D'INFORMATION - DISPOSITIF MEDICAL – FSN2013664
Guide Technique du système RIA (Reamer/Irrigator/Aspirator)

Description du Produit	Référence de l'article	Numéro de Lot
Arbre moteur RIA, longueur 360 mm	314.742	Tous les lots
Arbre moteur RIA, longueur 520 mm	314.743	
Tube d'assemblage RIA, pour arbre moteur RIA de longueur minimum 360 mm, pour n° 314.742, stérile	314.745S	
Tube d'assemblage RIA, pour arbre moteur RIA de longueur minimum 520 mm, pour n° 314.743, stérile	314.746S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 12,0 mm, stérile	352.250S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 12,5 mm, stérile	352.251S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 13,0 mm, stérile	352.252S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 13,5 mm, stérile	352.253S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 14,0 mm, stérile	352.254S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 14,5 mm, stérile	352.255S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 15,0 mm, stérile	352.256S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 15,5 mm, stérile	352.257S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 16,0 mm, stérile	352.258S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 16,5 mm, stérile	352.259S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 17,0 mm, stérile	352.261S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 17,5 mm, stérile	352.262S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 18,0 mm, stérile	352.263S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 18,5 mm, stérile	352.264S	
Tête d'alésage centromédullaire RIA Ø 19,0 mm, stérile	352.265S	

- Nous avons pris connaissance des modifications apportées au Guide Technique du système RIA et à l'étiquetage externe. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers. Nous procéderons à la destruction de toute version antérieure de ce guide.
- Nous accusons réception de la présente information mais ne possédons aucun Guide Technique du système RIA dans notre établissement.

Numéro client : _____

Etablissement : _____

Nom / fonction : _____

Numéro de téléphone : _____

Signature et date : _____