

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques

Saint-Denis, le 28/09/2015

**A l'attention des chirurgiens
A l'attention des directeurs d'établissement de santé
et des correspondants locaux de matériovigilance
pour diffusion aux services concernés**

**INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS
concernant les pinces de fusion tissulaire THUNDERBEAT de la société
Olympus**

Les pinces THUNDERBEAT sont des pinces combinant l'énergie bipolaire et l'énergie ultrasonore, utilisées pour la coupe, la coagulation, la préhension et la dissection.

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé a observé une hausse des signalements d'incidents de matériovigilance sur les pinces THUNDERBEAT depuis début 2015 : 14 signalements ont été enregistrés par l'ANSM, en provenance de 12 établissements différents et décrivant 30 incidents.

La typologie des incidents principalement rapportés est l'endommagement du téflon isolant du mors supérieur, en particulier des détachements partiels lorsque la pince est activée de façon répétée sans prise de tissu entre les mors : 20 cas.

Aucune conséquence clinique grave n'a été rapportée mais la fréquence de survenue nous amène à communiquer pour vous recommander :

- D'être vigilant concernant ce risque et d'arrêter l'utilisation de la pince dès qu'une anomalie est observée, de manière à éviter les risques de brûlure ou de détérioration des performances.
- Conformément à la notice d'instruction de la pince THUNDERBEAT, la séparation partielle de la protection PTFE est un phénomène d'endommagement classique, par usure en raison des vibrations ultrasonores. Pour parer à un tel cas, veillez à préparer un instrument de rechange.
- De prendre en compte les risques et les recommandations communiquées par l'ANSM dans son bilan sur les pinces de fusion tissulaires publié en Avril 2015 et disponible sur le site de l'ANSM www.ansm.sante.fr, rubrique Publications > Rapports/Synthèses > Dispositifs médicaux.

Pour rappel, ce bilan recommande aux utilisateurs de veiller à respecter les précautions d'utilisation données par les fabricants afin de prévenir la survenue des incidents, et notamment, d'éviter d'exercer des forces excessives sur la pince ou de l'activer sur un autre instrument ou au contact d'une agrafe ou d'un clip.

La société OLYMPUS, informée de cette situation a indiqué à l'ANSM que les incidents rapportés pourraient correspondre à la courbe d'apprentissage de ce dispositif et s'est engagée à renforcer les actions de formation auprès des chirurgiens utilisateurs.

Nous vous rappelons qu'un formulaire de déclaration est disponible dès la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre à la direction de la surveillance par fax: 01.55.87.37.02 ou par email : materiovigilance@ansm.sante.fr.