

Nom de l'Etablissement
 Adresse 1
 Adresse 2
 Code Postal Ville

Eragny, le 04 juin 2018

INFORMATION de SECURITE - FSN#2018-001

A l'attention de	Pharmacien responsable Correspondant Matéiovigilant Chef de Bloc Opérateur Chirurgien Orthopédiste
Référence Concernée	KITANCLC – Kit Instrument Cage Lombar
Composant concerné	TLSANC500 - Porte-implant
Lot(s) concerné(s)	EA5100-E5631
Objet	Note de sécurité porte-implant

Description du problème observé :

Safe Orthopaedics a été informé par plusieurs utilisateurs d'un événement indésirable survenu lors de la pose de cage lombaire. Lors de l'impaction de la cage avec un maillet, le porte-implant s'est effrité, sous certaines conditions.

Aucune conséquence patient n'a été remontée.

Cependant il existe des risques de débris sur le site opératoire lorsque la frappe du maillet sur l'extrémité du porte-implant ne se fait pas sur la zone plane (en vert sur le schéma ci-dessous) tout en frappant « à plat ». Toute frappe sur les arêtes (zone en rouge) peut provoquer un effritement de la matière.



Recommandations :

Un cas limite des paramètres d'injection et du design est à l'origine de ce problème.

Safe Orthopaedics conduit une action progressive de sécurité relative à ce porte-implant.

Une modification de conception est en cours d'implémentation permettant l'amélioration de ce porte-implant.

Instructions à suivre :

<p>Porte-implant #1 concerné</p>	
<p>Porte-cage #2 + poignée à connexion rapide</p>	

- En cas d'utilisation du porte-implant#1, assurez-vous de frapper sur la zone plane (selon le schéma mentionné ci-dessus : zone verte)
- En cas de difficulté à introduire la cage nécessitant une force de frappe trop importante, il est préférable d'utiliser le Porte-cage#2. Se référer à l'option 1 de la technique chirurgicale introduite dans chaque KIT.
-

Nous vous tiendrons informés au fur et à mesure des évolutions de ce porte-cage.

Safe Orthopaedics a informé l'ANSM de cette action.

Soyez assurés que Safe Orthopaedics œuvre au quotidien pour la santé des patients et la sécurité des produits.

Nous excusant pour la gêne occasionnée, nous vous prions de bien vouloir agréer nos sincères salutations,

Stéphanie Robert
Directrice Qualité et Affaires Réglementaires



Mesure à entreprendre :

1. Veuillez lire attentivement la présente note de sécurité
2. Veuillez-vous assurer que le personnel concerné en ait bien pris connaissance.
3. Il n'est pas nécessaire de renvoyer le produit pour le moment. Vous recevrez une notification lorsque l'amélioration du produit aura été apportée.
4. Merci de remplir l'accusé de réception joint à la présente note et renvoyez-le de préférence par mail à gara@safeorthopaedics.com, sinon par fax au 01 34 21 12 00
5. N'hésitez pas à contacter votre représentant Safe Orthopaedics pour toute question complémentaire.

INFORMATION de SECURITE - FSN#2018-001

Fabricant : SAFE ORTHOPAEDICS

Produit : Porte-implant contenu dans KITANCLC

Lot concerné : EA5100 / E5631

Nous accusons réception de la notice de sécurité FSN#2018-001 et nous engageons à suivre les instructions du fabricant Safe Orthopaedics :

- Formulaire complété par :

Etablissement	
Nom, Prénom	
Fonction	
Adresse électronique	
N° Téléphone	
N° Fax	

- Personnes à qui la note d'information a été transmise

Nom	Fonction

Cachet de l'établissement

Signature