

Montbonnot, le 31 juillet 2012

Objet : **Note d'information**

Dispositifs concernés : Navigateur Mécanique Meije Duo® (réf. MLP306)

N/Ref. : 2012/21 C

Personne en charge du suivi : Virginie Steib – 04 56 52 48 70

Madame, Monsieur,

Suite au signalement de cas de rupture du navigateur mécanique de l'instrumentation Meije Duo® (réf. MLP306), la société a pris la décision d'émettre cet avis pour rappeler aux utilisateurs les bonnes pratiques d'utilisation de ce dispositif.

A cet effet, vous trouverez en pièce jointe la technique opératoire décrivant le mode d'utilisation de ce dispositif.

Les Autorités Compétentes concernées ont été informées de cette action.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs de ces dispositifs. Aussi, nous vous demandons de compléter le formulaire ci-joint par lequel vous confirmez avoir reçu ce courrier d'information.

Mesures à prendre par l'utilisateur

Nous vous demandons dès à présent de:

- Procéder à l'identification des produits présents dans votre établissement,
- Diffuser le présent avis ainsi que la technique opératoire jointe auprès de toutes les parties concernées,
- Nous informer de tout effet indésirable et/ou de les déclarer aux Autorités Compétentes selon la réglementation en vigueur.

En vous remerciant de votre collaboration et de la confiance que vous portez à notre Société, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos sincères salutations.

Bertrand PERRIN
Directeur France

Mireille LEMERY
Dir. Global Affaires Réglementaires
Correspondant matériovigilance

Accusé de réception

Nous vous demandons de bien vouloir compléter cet accusé de réception et de nous le renvoyer dans les **7 jours** par fax au 04.76.61.35.33 ou mail à commandes@tomier.fr

Identifiant : 2012/21 C – **Navigateur mécanique Meije Duo®** (réf. MLP306)

Etablissement : _____
NOM : _____
Fonction : _____
Adresse : _____
N° de téléphone : _____

Désignation - référence	Référence	N° Pièce	Quantité en stock
Navigateur mécanique Meije Duo®	MLP306		

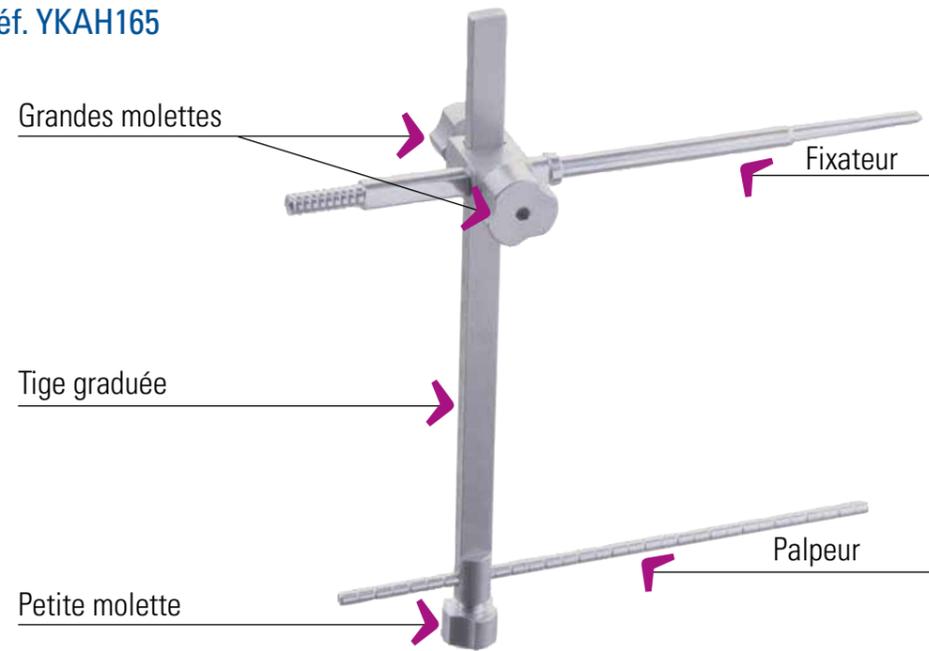
J'atteste :

- Avoir reçu l'avis de la société Tornier relatif à la bonne utilisation du navigateur mécanique Meije Duo® et l'avoir diffusé aux personnes concernées.
- Avoir vérifié la présence en stock des dispositifs concernés. Je complète le tableau ci-dessus en conséquence.

Date : _____

Signature : _____

● Réf. YKAH165

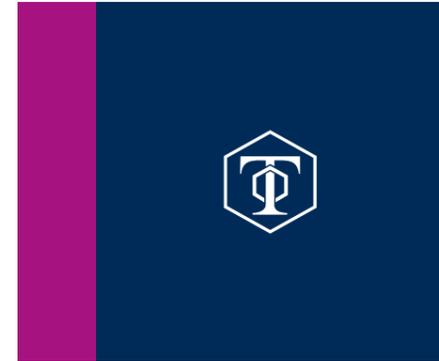


Réf.	Description
MLP306	Fixateur
MLP307	Cet ensemble est composé d' : - 1 tige graduée - 1 palpeur
MLP311	Clé alène de 3,5 mm



International Headquarters
 Tornier SAS
 161, rue Lavoisier
 38330 Montbonnot Saint Martin • France
 Tél. : 33 (0)4 76 61 35 00 • Fax : 33 (0)4 76 61 35 33
 www.tornier.com

Réf. UHMT121



Navigateur Mécanique



Technique Opératoire



Contrôle de la longueur et de la latéralisation à l'aide du Navigateur Mécanique

● Évaluation préopératoire

Une évaluation préopératoire de la longueur des membres est réalisée à partir d'un bilan radiologique :

- patient debout, bassin de face
- télémétrie des membres inférieurs.



● Planification préopératoire

Une planification préopératoire est réalisée à l'aide des calques mis à disposition.

- choisir la taille du cotyle et son positionnement par rapport au bord interne.

NB : cotyles présentés à 45° sur les calques.



Choisir l'implant fémoral selon 3 paramètres :

- l'adaptation et le remplissage fémoral,
- l'objectif d'allongement (ou moins fréquemment de raccourcissement),
- le choix de latéralisation.



● Technique opératoire

Afin d'effectuer une mesure de la longueur et de la latéralisation, le navigateur mécanique doit être mis en place avant la coupe du col, de la manière suivante :

- planter le fixateur dans le bassin au-dessus du cotyle avec les précautions chirurgicales d'usage.
- après avoir procédé au montage de la partie mobile (tige graduée + palpeur) sur le fixateur, serrer l'ensemble à l'aide de la grande molette.
- après avoir mis le patient dans une position de référence, positionner le palpeur sur le grand trochanter au niveau du point de repère marqué à l'aide du bistouri et serrer avec la petite molette.
- une mesure de la longueur et de la latéralisation est effectuée avant la luxation de la hanche.
- la partie mobile du navigateur est ensuite enlevée en dévissant la grande molette.
- la partie fixe du mesureur doit être maintenue en place afin de conserver la mesure initiale en vue d'une comparaison ultérieure.
- la hanche est ensuite luxée et la technique opératoire se déroule de manière classique, telle que décrite dans le document de technique opératoire UHMT091, tout en tenant compte de la présence du fixateur.

Lors des essais, un contrôle de la longueur et de la latéralisation est effectué.

- la partie mobile est remise en place à cette fin.

● Contrôle clinique et radiologique

- une fois l'implant mis en place, un contrôle de la longueur et de la latéralisation peut à nouveau être effectué.
- un contrôle clinique en décubitus dorsal est effectué.

Le navigateur mécanique (parties mobile et fixe) peut alors être enlevé en prenant un maximum de précautions lors du retrait du fixateur*.

* Ne pas utiliser de moteur.

