

A l'attention du correspondant local
de matériovigilance

x
x

Etupes, le

Lettre destinée à l'ensemble des directeurs et des correspondants locaux de matériovigilance, aux chirurgiens utilisateurs et responsable de bloc opératoire

ACTION CORRECTIVE

Désignation du produit	référence	lot
Instrument d'application pour ZipFix™ pour sternum	03.501.080	1ère génération instrument (lots inférieurs au 8100630)

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur l'instrument d'application pour ZipFix™ pour sternum, référence 03.501.080.

Nos informations indiquent que votre établissement utilise ce matériel.

Les raisons de cette action : la technique opératoire indique en précaution qu'il faut relâcher la poignée avant et pendant la section, ne pas couper le dispositif quand il est sous tension. Lorsque vous utilisez la 1^{ère} génération de l'instrument ZipFix, il est possible de couper l'implant en pressant (connu par le nom couper sous-tension). Cela permet aux implants ZipFix d'être sous-tension avec possibilité d'être coupés.

A noter : ce problème s'applique uniquement à la 1^{ère} génération d'instrument (voir les dessins en page 2)

Danger potentiel : l'implant ZipFix peut éventuellement se desserrer s'il est coupé sous tension et la possibilité qu'il se desserre aussi après l'intervention et au cours de la période post opératoire.

Un implant compromis peut tenir et desserrer ou « casser » au cours de la période post opératoire. Dans ces cas, le risque pour le patient peut être sévère. Ces implants compromis peuvent nous amener aux questions suivantes :

- Instabilité sternale
- Plainte patient sur l'irritation, inconfort et douleur
- Cal vicieux ou pseudarthrose du sternum
- Nouvelle intervention
- Dommages des organes vitaux menant à une hémorragie et/ou décès

Si vous avez utilisé la 1^{ère} génération d'instrument d'application pour ZipFix™ dans les chirurgies précédentes, une intervention chirurgicale n'est pas nécessaire en l'absence de complications post opératoires du patient, suivi normal post opératoire avec surveillance.

Si vous avez actuellement une 1^{ère} génération d'instrument d'application pour ZipFix™, vous devez complètement relâcher la poignée avant de couper le dispositif. De plus il faut ramener le levier de coupe en position verrouillée avant une nouvelle utilisation.

Synthes va mettre à jour l'étiquetage, la technique opératoire et le produit d'insertion afin de bien clarifier l'utilisation. La technique opératoire avec la mise à jour vous sera envoyée dès que possible.

L'instrument de 1^{ère} génération se distingue par la poignée tout en acier inoxydable. Ci-dessous les photos des 2 poignées 1^{ère} et 2^{ème} génération.



1st Generation

2nd Generation

Synthes vous demande de bien vouloir :

- Transmettre immédiatement cette information a toute personne concernée.
- Conserver une copie de cette notification
- renvoyer le formulaire dûment complété par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail oumanetz.sophie@synthes.com afin de nous assurer de la réception de l'information

Les autorités compétentes ont été informées, Synthes GmbH ayant volontairement engagé cette action.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition, vous pouvez le joindre au 03.81.31.25.75 ainsi que votre délégué commercial.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension et de votre collaboration.

Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Synthes GmbH

Claudia Allemann
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Formulaire d'accusé de réception d'action corrective

Instrument d'application pour ZipFix™ pour sternum

Section de vérification

Désignation du produit	référence	lot
Instrument d'application pour ZipFix™ pour sternum	03.501.080	1ère génération instrument (lots inférieurs au 8100630)

Nous avons pris en compte et revu les informations contenues dans ce courrier concernant la technique de coupe

Nous accusons réception de ce courrier mais nous ne possédons pas ce matériel dans l'établissement

Etablissement :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :