

X  
A l'attention du correspondant local  
de matériovigilance  
X  
X

Etupes, le 26 septembre 2013

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

Description	référence
Plaque TomoFix pour tibia proximal, médiale (MHT). Pour ostéotomies médiales du tibia proximal.	026.000.386
Notes d'application TOMOFIX	026.000.385

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur la technique opératoire référence 026.000.386 « Plaque TomoFix pour tibia proximal, médiale (MHT). Pour ostéotomies médiales du tibia proximal » et la note d'application TOMOFIX référence 026.000.385

Les documents ont les corrections suivantes :

	Ancienne version Technique opératoire (AB)	Nouvelle version Technique opératoire (AC)
p. 45 – dimensions de la plaque	440.834S TomoFix Standard: Angle sagittal des trous proximaux A, B, C (A) = 4° en direction caudale	440.834S TomoFix Standard: Angle sagittal des trous proximaux A, B, C (A) = 10° en direction caudale
p. 45 – dimensions de la plaque	440.83S TomoFix petite: Épaisseur (T) = 3 mm	440.83S TomoFix petite: Épaisseur (T) = 3.2 mm
p. 45 – dimensions de la plaque	440.83S TomoFix petite: Angle sagittal des trous proximaux A, B, C (A) = 6° en direction caudale	440.83S TomoFix petite: Angle sagittal des trous proximaux A, B, C (A) = 11° en direction caudale

	Ancienne version de la Note d'application (AB)	Version corrigée de la Note d'application (AC)
p. 12 – Plaque TomoFix pour plateau tibial, médiale, proximale	Épaisseur 2.8 mm	Épaisseur 3 mm
p. 12 – Plaque TomoFix pour plateau tibial, médiale, proximale	Angle 4°	Angle 10°

**Merci de bien vouloir noter que le design des plaques Tomofix n'a pas changé et à toujours les mêmes angulations en 11°/10°.** Seuls les documents imprimés sont notés avec des dimensions incorrectes (angulation et épaisseur) et le produit a toujours été fabriqué selon les dimensions conformes.

Impact patient :

Pas d'impact sur le patient ayant déjà le produit implanté.

Il peut y avoir un risque de prolongation d'intervention si le chirurgien pensait avoir une angulation de 4° ou 6° comme noté dans les documents alors l'angle sagittal des trous proximaux au niveau de la plaque est de 10°/11°.

Cette modification nécessite que vous utilisiez uniquement la nouvelle technique opératoire et les notes d'application envoyées avec ce courrier.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- Echanger l'ancienne version AA et AB des deux documents avec la nouvelle version AC (en pièce jointe uniquement les pages corrigées).
- Lisez la nouvelle technique à la page 45 et la note d'application page 12
- Transmettez ce courrier à toute personne qui doit être informée.
- Si vous avez transféré ces documents à un autre établissement, contactez-le.
- Maintenez cette alerte tant que tous les documents n'ont pas été échangés.
- Conservez une copie de cette note.

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.

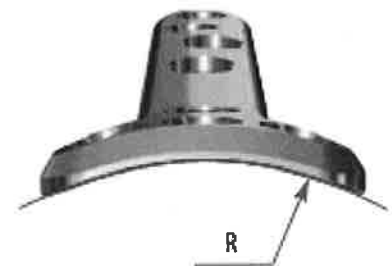
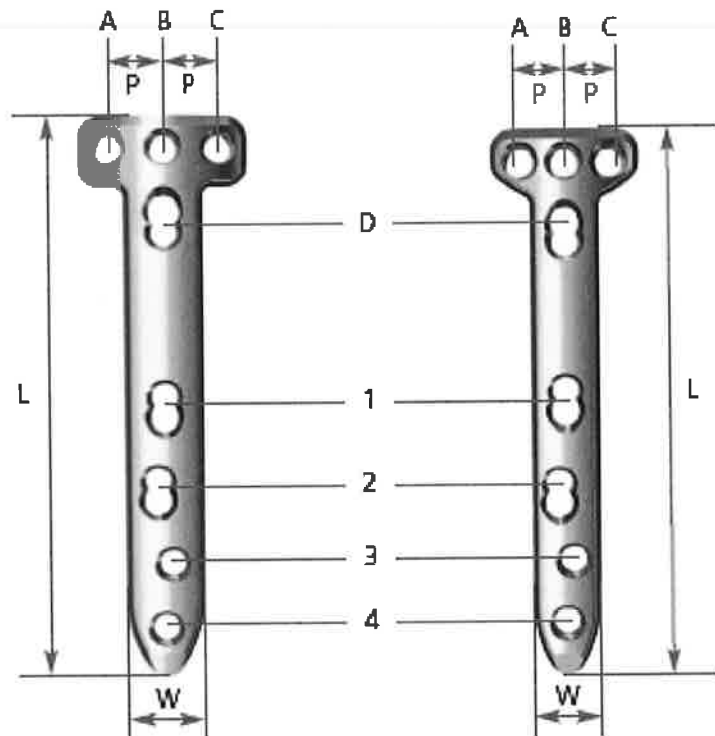
Veuillez agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Synthes GmbH

Claudia Allemann  
Field Action Manager

Markus Wien  
Director Quality Assurance Operations

Dimensions de la plaque	440.8345 TomoFix (Standard)	440.831S TomoFix (Petite)
Longueur (L)	115 mm	112 mm (distance inférieure de 3 mm entre le trou D et le trou 1)
Largeur (W)	16 mm	14 mm
Épaisseur (T)	3 mm	3.2 mm
Distance entre les trous proximaux A, B, C (P)	11 mm	9 mm
Rayon de la partie proximale (R)	38 mm	30 mm
Angle sagittal des trous proximaux A, B, C (A)	10° en direction caudale	11° en direction caudale



## Implants

### Plaque TomoFix pour plateau tibial, médiale, proximale

Le design de la plaque TomoFix pour plateau tibial, médiale, proximale (440.834) est adapté à la configuration anatomique. Cela s'applique spécialement au rayon (R) de la barre proximale en T, ainsi qu'aux axes de vis inclinés de  $10^\circ$  (Fig. 4) par rapport au corps de la plaque pour les trous adjacents A, B et C. Le corps de la plaque est étroitement ajusté au tibia.

L'épaisseur de la plaque (3.0 mm) et la section dépourvue de trous au niveau de l'ostéotomie assurent une grande résistance. L'extrémité effilée de la plaque facilite l'insertion de TomoFix en utilisant des techniques chirurgicales mini-invasives.

Les trous 1 et 4 du corps de la plaque et le trou B de la tête de la plaque sont des trous LCP ; ils permettent une stabilité angulaire avec des vis LHS, une compression dynamique avec des vis standard, ou une combinaison des deux.

Les trous A, B et C sont destinés à des vis LHS.

La plaque est fabriquée en titane pur.

La plaque TomoFix pour plateau tibial, médiale, proximale est également disponible dans une version plus petite (440.831). Elle a été spécialement conçue pour des cas dans lesquels une plaque standard pourrait provoquer une irritation des tissus mous et/ou une gêne pour le patient à cause de la taille de la plaque et/ou de caractéristiques anatomiques spécifiques du patient.

**Remarque importante :** Avant de décider d'utiliser la petite plaque (440.831), plusieurs facteurs doivent être pris en compte : taille et type d'ostéotomie, poids corporel, programme d'appui postopératoire, compliance du patient à ce programme et potentiel de consolidation du patient. Afin d'éviter une perte de fixation, les limitations d'appui du poids des patients traités avec la petite plaque peuvent différer de celles des patients traités avec la plaque standard.

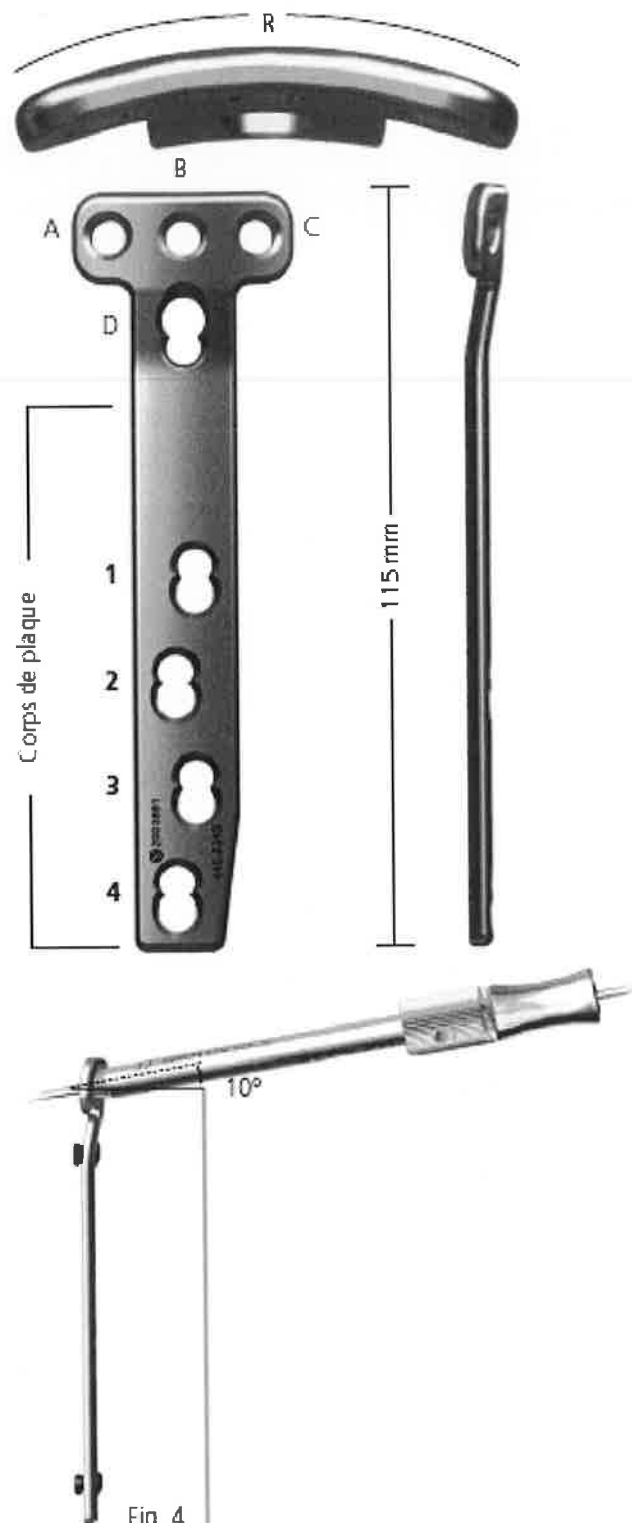


Fig. 4