

Etupes, le 22 mai 2014

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

ACTION CORRECTIVE FSN 20149998

| Désignation du produit | référence | lot |
|--|------------|------|
| Porte-implant pour SynFix-LR | 03.802.039 | tous |
|  | | |

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire concernant l'instrument porte-implant SynFix-LR. Ceci fait suite à l'action corrective FSN2013042 d'octobre 2013 pour laquelle vous avez déjà été informés et que vous utilisez ce matériel.

Les raisons de cette action : Synthes a reçu des réclamations qui décrivent une rupture du porte implant à l'interface entre l'implant et le support. Si un fragment de l'instrument reste vissé dans la plaque, il ne sera pas possible de fixer correctement le viseur sur la plaque. Le viseur permet d'assurer l'alignement, l'adaptation et l'engagement correct des 4 vis de verrouillage dans la plaque de fixation et les vertèbres. Si l'extrémité du porte implant se rompt, il y a un risque potentiel pour qu'un fragment de l'instrument soit laissé dans l'implant Synfix LR.

Risque potentiel : il existe un risque de retard dans la chirurgie, le temps que le chirurgien récupère et fasse l'échange ce qui peut exposer les patients à de plus grandes quantités d'anesthésiant. Les forceps sont fournis afin de faciliter le retrait de l'implant Synfix, cependant le chirurgien peut décider de laisser le dispositif implanté avec le fragment cassé si le retrait et le remplacement de l'implant est susceptible d'endommager les structures environnantes. L'implant est composé d'un matériau de sorte que tout fragment non récupéré présente un risque de corrosion galvanique dû au contact des différents métaux, ce qui peut entraîner une mauvaise réaction des tissus. Si le patient passe un IRM à une date ultérieure, la présence du fragment cassé peut susciter une réaction. Le fragment peut chauffer durant l'IRM cependant comme il est vissé dans la plaque, le risque de migration est jugé peu probable.

Les causes à l'origine de la rupture

Il a été déterminé que plusieurs des facteurs suivants peuvent provoquer la rupture du matériel :

- A. Une connexion desserrée entre le porte implant et l'implant en raison d'un assemblage incorrect des trois composants de l'instrument
- B. Une connexion desserrée entre le porte implant et l'implant en raison d'un mauvais alignement
- C. Un blocage entre le porte implant et l'implant provoquant une surcharge excessive
- D. Un couple excessif de serrage pendant l'assemblage

Les mesures mises en œuvre

Les instructions mises à jour (SE_431098 AB) clarifie et renforce l'importance de l'utilisation de deux clés pour un assemblage correct et éviter la cause mentionnée en A.

Pour éviter les causes A à D, la technique opératoire 026.000.915AH a été révisée :

1. Mise à jour des instructions d'assemblage et de désassemblage (SE_431098 AB) du porte implant pour assurer un montage correct au bloc opératoire. La technique opératoire modifiée sera éditée et mise à disposition dans les plus brefs délais.
2. L'ajout des deux clés (E5211-3) à chaque set pour assurer un montage et démontage correct surtout en ce qui concerne le couple excessif entre le boulon et l'extrémité du porte implant. DepuySynthes met tout en œuvre pour apporter les modifications nécessaires aux ancillaires déjà en place dans les hôpitaux/cliniques. Il est cependant possible qu'un délai de quelques semaines entre la présente annonce et la modification effective des ancillaires existent dans certains cas
3. Clarifier les forces nécessaire de serrage entre le porte implant et l'implant
4. Mise à jour pour assurer une bonne connexion entre les composants durant la pose et le positionnement
5. Calrifier le désengagement correct du porte implant et l'implant et les précautions pour enlever l'assemblage en cas de difficulté
6. Des précisions supplémentaires pour enlever l'implant en utilisant le davier pour tiges (ref 338.407) à la place du porte implant

Action :

1. Veuillez remplacer votre technique chirurgicale actuelle avec la nouvelle mise à jour référence 026.000.915 AH, ci-joint
2. Veuillez remplacer votre instruction d'assemblage/désassemblage actuelle avec la nouvelle mise à jour, référence (SE_431098 AB), ci-joint

En complément, veuillez noter que DepuySynthes a mis à jour le vario case pour inclure les deux clés afin de faciliter l'assemblage/désassemblage correct et un autre porte implant afin de faciliter l'intervention.

De plus, à la place du porte implant, l'instrument SQUID (03.802.121) peut être utilisé pour la pose de l'implant dans certains cas.

Afin de réduire le risque potentiel de casse de l'instrument et les fragments laissés in situ, un suivi sur la surveillance post-commercialisation en rapport avec le nombre de réclamations reçues. De plus en application avec la norme DepuySynthes ISO 13485, notre engagement d'amélioration est continu, toutes les informations reçues sont enregistrées dans une base de données afin d'améliorer le design et fonctionnement de nos produits actuels ainsi que ceux en cours de développement.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- Lire, compléter, signer et retourner le formulaire par fax au 03.81.31.25.51 ou e-mail oumanetz.sophie@synthes.com
- Transmettre cette information à toute personne concernée
- Conserver cette information et une copie du présent avis
-

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

Pierre Van Iwaarden
Field Action Manager

Markus Wien
Director Quality Assurance Operations

Formulaire d'accusé de réception Action corrective FSN 2014998

Porte-implant pour SynFix-LR

Section de vérification

| Désignation du produit | référence | lot |
|--|------------|------|
| Porte-implant pour SynFix-LR | 03.802.039 | tous |
|  | | |

Nous avons reçu la nouvelle documentation sur le SynFix-LR et détruisons les versions précédentes

Nous avons bien pris en compte les informations mais nous n'avons pas de documentation SynFix-LR dans notre établissement

Etablissement :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :