

Etupes, le 23 juillet 2014

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	références	lots
Synthes Trauma External Fixation System (Small, Medium, Distraction Osteogenesis (DO) Ring and Large)	292.400 395.578	tous

Documents concernés	référence	révision
Voir liste en pièce jointe		

Veillez noter que c'est uniquement une mise à jour de l'étiquetage des produits et il ne faut pas les renvoyer

Madame, Monsieur,

Synthes met en œuvre une action corrective volontaire sur le système de fixateur externe. Nos informations indiquent que votre établissement utilise ce matériel. Synthes vous demande de prendre connaissance de ces informations et de renvoyer le formulaire dûment complété (page 4)

Description du problème :

L'étiquetage a changé sur le système de fixation externe (petit, moyen, grand et DO Ring) suivant la nouvelle terminologie d'IRM en raison des changements des protocoles d'essais pour désigner un produit IRM sans danger, IRM sans danger sous certaines conditions ou IRM potentiellement dangereux. Les articles métalliques ne sont plus identifiés comme un produit IRM sans danger et donc le système Ex-Fix n'est plus étiqueté, produit IRM sans danger. Les systèmes Synthes Ex fix sont maintenant identifiés comme IRM sans danger sous certaines conditions et ces systèmes peuvent entrer dans l'environnement d'IRM et doivent être classés ainsi :

- **Mode opératoire normal :**
 - Les fixateurs externes Synthes petit et grand : positionnés en dehors du tunnel de l'IRM
 - Les fixateurs medium et distracteurs : 7 cm au moins par rapport à l'extérieur du tunnel de l'IRM
 -
- **Mode contrôlé 1^{er} niveau :**
 - Tous les systèmes Ex-Fix : complètement en dehors du tunnel de l'IRM

Se référer à la notice d'information sur l'IRM pour les produits implantables.

Risque patient :

En utilisant les systèmes Ex-Fix dans le tunnel de l'IRM ou moins de 7 cm à l'extrémité extérieure du tunnel, s'ils sont marqués IRM sans danger ou IRM sans danger sous certaines conditions, peuvent provoquer un échauffement du produit plus important que 6 degrés Celsius. Cette chaleur peut provoquer un dommage thermique des tissus mous ou des os, ce qui représente un inconfort ou une douleur pour le patient. Ca ne nécessite pas une intervention chirurgicale ou une période d'hospitalisation prolongée mais cela demande un traitement médical approprié.

Historique :

La nouvelle terminologie utilisée par les fabricants de dispositifs médicaux pour tester et identifier les produits ASTM F2503, *Pratique standard pour le marquage des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans la résonance magnétique* ainsi que les guides de recommandation actuel de la FDA, donne un système uniforme pour l'identification des conditions d'IRM pour chaque dispositif médical. Les étiquetages d'IRM et les icônes correspondant à chacun des termes réduisent le risque patient quand les dispositifs potentiellement dangereux entre dans l'environnement d'IRM.

La terminologie standard est :

IRM sans danger : article non conducteur, non métallique et non magnétique tel que le plastique et ne pose aucun risque dans tous les environnements d'IRM

IRM sans danger sous certaines conditions : utilisé pour un article qui ne pose pas de danger connu dans un environnement d'IRM spécifique, avec les conditions d'utilisation spécifiques. Les conditions qui définissent l'environnement IRM comprennent la puissance du champ magnétique statique, les ondes de radio fréquence, le taux d'absorption spécifique, distorsion d'artefact autour de l'image. Pour ces systèmes, l'étiquetage du dispositif comprend les résultats des essais du comportement de l'article dans l'environnement IRM.

IRM potentiellement dangereux : défini un article qui pose danger dans tous les environnements IRM tel qu'une paire de ciseaux ferromagnétique.

Synthes vous demande de bien vouloir :

- Tous les fixateurs externes doivent être considérés comme IRM sans danger sous certaines conditions
- renvoyer le formulaire page 4 dûment complété et signé 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 dans les plus brefs délais
- Détruisez toutes les techniques opératoires listées à la page 9
- Mettez à jour vos archives avec l'information d'étiquetage mise à jour
- Transmettre immédiatement cette information à toute personne concernée

- Si un produit mentionné ci-dessus a été envoyé dans un autre établissement, merci de l'informer et transmettre ce courrier
- Les mises à jour du produit peuvent être trouvées sur le site http://syntheskyo.com/global_trauma_kyo/home/home.htm
- Trouver ci-joint les conditions actuelles de l'utilisation dans l'environnement IRM
- Conserver une copie de cette notification

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 d'action corrective FSN20131470_2

Système de fixateur externe « IRM sans danger sous certaines conditions »

Section de vérification

Désignation du produit	références	lots
Synthes Trauma External Fixation System (Small, Medium, Distraction Osteogenesis (DO) Ring and Large)	292.400 395.578	tous

Documents concernés	référence	révision
Voir liste en pièce jointe		

Veuillez noter que c'est uniquement une mise à jour de l'étiquetage des produits et il ne faut pas les renvoyer

Nous avons identifié les produits dans notre stock. Nous avons pris en compte les informations.

Nous avons bien pris en compte les informations mais nous n'avons pas ce produit

Etablissement :

Nom / fonction :

Numéro de téléphone :

Signature et date :

Liste détaillée :

Documents (techniques opératoires et flyers)	référence	Nouvelle version	Ancienne version
SurgTech - External Distal Radius Fixator	026.000.233	AB	AA
SurgTech - Small External Fixator	026.000.182	AC	AA, AB
SurgTech - Small External Fixator, Radiolucent, Sterile	026.000.389	AC	AA, AB
SurgTech - Large and Medium-Size External Fixators	026.000.237	AB	AA
Flyer - Medium External Fixator	026.000.236	AB	AA
Flyer - Large External Fixator	026.000.243	AB	AA
SurgTech - The Distraction Osteogenesis Ring System	026.000.643	AC	AA, AB
SurgTech - Elbow Hinge Fixator	026.000.663	AB	AA
Flyer - Elbow Hinge Fixator	026.000.662	AB	AA
SurgTech - Hydroxyapatite-Coated Schanz Screws	026.000.037	AB	AA
Flyer - Synthes External Fixation. Three dimensions, one system.	026.000.893	AB	AA
Flyer - External Fixation. Rod Systems and Supplements.	026.000.555	AB	AA
Flyer - Synthes Pediatric Solutions	026.000.828	obsolete	all
Flyer - External Distal Radius Fixator	026.000.232	obsolete	all
Flyer - Small External Fixator	026.000.184	obsolete	all
Flyer - Small External Fixator, Radiolucent, Sterile	026.000.388	obsolete	all