

**URGENT NOTICE D'INFORMATION – MISE A JOUR**  
**DISPOSITIF MEDICAL – FSN2014525**

**Alène d'ouverture pédiculaire: Guides Techniques & Etiquetages Externes**

| Description du Guide Technique                                      | Référence du Guide Technique |
|---|------------------------------|
| Système Pangea pour le Rachis                                       | 026.000.080                  |
| Système USS II Polyaxial pour le Rachis                             | 026.000.216                  |
| Système MATRIX pour le Rachis – Affections dégénératives            | 026.001.185                  |
| Système Pangea Dégénérative   | 026.000.445                  |
| Description de l'étiquetage concerné                                | Référence Produit            |
| Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Canevasite, | 388.550                      |
| Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone    | 388.656                      |

**Date:** Octobre 2015

**A l'attention de:** Directeur d'établissement, Chirurgien Orthopédiste et Traumatologie, Correspondant de Matériovigilance et Responsable du bloc opératoire.

Madame, Monsieur,

Le 3 avril 2015, Synthes GmbH a émis une notice d'information afin de vous communiquer les corrections apportées aux Guides Techniques Chirurgicaux des systèmes Pangea, USS II Polyaxial, Matrix Affections dégénératives, ainsi qu'à l'étiquetage externe des Alènes Pédiculaires (Références 388.550 et 388.656).

Le but de cette présente notification est de vous informer que le Guide Technique Chirurgical du Système Pangea Dégénérative est également concerné par cette notice.

Aucun changement relatif à la conception ou la composition des alènes pédiculaires n'a été effectué.

Votre établissement a été identifié comme un utilisateur du (des) dispositif(s) concerné(s) par cette notice.

**Risques Potentiels:**

Les Guides Techniques de ces quatre systèmes décrivent l'utilisation des alènes de 4.0mm avec des vis de 4.0mm – 7.0mm. Ces alènes doivent être utilisées avec des vis de 5.0mm - 7.0mm.

Dans le cas où une alène de Ø4mm serait utilisée pour une vis de Ø4mm, il existe un risque que la perforation de la corticale soit plus large que nécessaire pour l'insertion de la vis. Ceci pourrait entraîner le retrait ou le descellement de la vis. Dans ce cas, l'incident ne serait normalement pas visible. Cependant, il se peut que le couple de serrage de la vis ne procure pas le niveau de fixation souhaité par le chirurgien. Dans ce cas, l'incident pourrait être détecté.

A ce jour, aucun incident ayant entraîné des complications susmentionnées n'a été rapporté avec les vis 4.0mm de ces quatre systèmes.

### Actions Correctives Synthes GmbH :

- Les Guides Techniques contiennent les corrections suivantes :

| <b>Système Pangea pour le Rachis : Guide Technique 026.000.080,<br/>Poinçon Pédiculaire 388.656</b> |   |  |
|---|---|--|
| Page  | Ancienne Version  | Version Actualisée   |
| 8   | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone, pour vis pédiculaires                         | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone, longueur 255 mm, pour vis pédiculaires de 5.0 à 7.0 mm |
| 58  | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0mm avec Poignée Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone, longueur 255 mm, pour vis pédiculaires de 5.0 à 7.0 mm |

| <b>Système USS II Polyaxial pour le Rachis : Guide Technique 026.000.216,<br/>Poinçon Pédiculaire 388.550</b> |  |   |
|---|--|---|
| Page  | Ancienne Version                               | Version Actualisée  |
| 10  | Alène d'ouverture pédiculaire, longueur 230 mm | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0mm avec Poignée Canevasit, longueur 230mm, pour Vis Pédiculaires de 5.0 à 7.0mm |

| <b>Système MATRIX pour le Rachis – Affections dégénératives : Guide Technique 026.001.185, Poinçon Pédiculaire 388.656</b> |   |  |
|--|---|--|
| Page   | Ancienne Version  | Version Actualisée   |
| 8  | Alène Pédiculaire 4.0mm avec Poignée en Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone, longueur 255 mm, pour vis pédiculaires de 5.0 à 7.0 mm |
| 66   | Alène Pédiculaire 4.0mm avec Poignée en Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone, longueur 255 mm, pour vis pédiculaires de 5.0 à 7.0 mm |

| <b>Système Pangea dégénérative : Guide Technique 026.000.455, Poinçon Pédiculaire 388.656</b> |   |  |
|---|---|--|
| Page  | Ancienne Version  | Modification   |
| 18  | Alène Pédiculaire 4.0mm avec Poignée en Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm | Suppression du Guide Technique Système Pangea dégénérative (référence 026.000.455).<br>Les informations contenues dans ce guide seront incluses dans le Guide technique du Système Pangea pour le Rachis (référence 026.000.080) |

- Les étiquettes de l'emballage externe contiennent les corrections suivantes:

| Etiquette Produit | Ancienne Version  | Version Actualisée  |
|-------------------|---|---|
| 388.550           | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Canevasite, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Canevasite, longueur 230mm, pour Vis Pédiculaires 5.0 à 7.0mm |
| 388.656           | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 4.0 à 7.0mm   | Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Silicone, longueur 255mm, pour Vis Pédiculaires 5.0 à 7.0mm   |

Une fois modifiés, les Guides Techniques seront disponibles, sur demande, auprès de DepuySynthes.

Il se peut que votre établissement continue temporairement de recevoir des alènes pédiculaires dont l'étiquetage ne comporte pas les modifications mentionnées ci-dessus du fait de leur distribution antérieure à cette décision. Synthes GmbH procède au ré-étiquetage de ces produits.

**Actions immédiates:**

1. Prendre connaissance des modifications apportées aux Guides Techniques et à l'étiquetage externe des produits concernés.
2. Compléter et signer le formulaire d'accusé de réception (Annexe 1) et le transmettre dans les 5 jours ouvrés à DePuySynthes par fax (04 72 79 28 28) ou par e-mail ([DepuySynthesreclamations@its.jnj.com](mailto:DepuySynthesreclamations@its.jnj.com))
3. Transmettre cette notice à toutes les personnes qui pourraient être concernées dans votre établissement.
4. Si les produits concernés par cette notice ont été transférés vers un autre établissement, merci de transmettre à l'établissement ces informations.
5. Conserver cette information jusqu'à la mise à jour complète de tous les Guides Techniques et étiquetages externes.

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame ML. Bimi (04 72 79 29 23).

L'ANSM a été informée de cette action.

D'autre part, nous vous demandons de bien vouloir déclarer à l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé – Département des vigilances – fax 01.55.87.37.02, tous les incidents rencontrés sur ce dispositif.

Nous vous prions de nous excuser pour toute gêne occasionnée par ce problème, et nous vous remercions de votre compréhension et coopération.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, à l'assurance de notre considération.

Agnès Salvez  
Responsable Affaires Règlementaires

**Annexe 1 : Formulaire d'accusé de réception****URGENT NOTICE D'INFORMATION – MISE A JOUR**  
**DISPOSITIF MEDICAL – FSN2014525****Alène d'ouverture pédiculaire: Guides Techniques & Etiquetages Externes**

| <b>Description du Guide Technique</b>                               | <b>Référence du Guide Technique</b> |
|---|-------------------------------------|
| Système Pangea pour le Rachis                                       | 026.000.080                         |
| Système USS II Polyaxial pour le Rachis                             | 026.000.216                         |
| Système MATRIX pour le Rachis – Affections dégénératives            | 026.001.185                         |
| Système Pangea Dégénérative   | 026.000.445                         |
| <b>Description de l'étiquetage concerné</b>                         | <b>Référence Produit</b>            |
| Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en Canevasite, | 388.550                             |
| Alène d'ouverture pédiculaire de 4.0 mm avec poignée en silicone    | 388.656                             |

- Nous avons pris connaissance des modifications apportées aux Guides Techniques et à l'étiquetage externe. Une copie de cette lettre est conservée dans nos dossiers.

**Numéro client :** \_\_\_\_\_

**Nom de l'établissement :** \_\_\_\_\_

**Nom et fonction :** \_\_\_\_\_

**Numéro de téléphone (ou adresse mail) :** \_\_\_\_\_

**Signature et date :** \_\_\_\_\_