

08 mars 2016

À : Gestionnaires de risques et chirurgiens

Objet : **CORRECTION URGENTE D'UN DISPOSITIF MÉDICAL**
TECHNIQUE OPÉRATOIRE MISE À JOUR

Produit concerné : Écrous du système de fixation occipito-cervico-thoracique Virage, Référence 07.01728.001, Tous lots



Zimmer Biomet Spine lance une action corrective concernant le dispositif médical Virage OCT, en apportant des directives supplémentaires à la technique opératoire du Virage OCT (L1637 Rév. E [2016-1]) relatives à l'insertion initiale et au serrage final des écrous. Le système OCT Virage est un système de fusion cervicale postérieure (Occiput-T3). Ce système comprend un ensemble de tiges, d'ancrages, de connecteurs transversaux, de vis et de vis polyaxiales qui permettent la construction d'un montage adapté selon les besoins individuels. Les écrous Virage (Réf : : 07.01728.001) permettent de tenir la tige en place dans les vis et crochets.

Zimmer Spine a reçu des plaintes relatives au desserrage des écrous. Un desserrage peut survenir en cas de pression motrice en dehors de l'axe et lorsque la tige n'est pas complètement assise dans la tête de vis avant l'application et le serrage final de l'écrou. Cette notification fournit des directives techniques supplémentaires dans l'attente d'une technique opératoire mise à jour pour le système de fixation vertébrale Virage OCT. Veuillez suivre les directives supplémentaires fournies dans la présente (pièce jointe 2) afin de réduire le risque de verrouillage incorrect du montage.

Risques

Le principal risque associé à un serrage en dehors de l'axe de l'écrou et au serrage final des écrous avant d'avoir assis complètement la tige dans la tête de vis est le desserrage des écrous, ce qui peut entraîner une chirurgie de reprise.

Vos responsabilités

1. Lisez attentivement cette notification et assurez-vous que vous et l'ensemble du personnel concerné en connaissiez le contenu.
2. Jusqu'à ce que vous receviez la technique opératoire mise à jour, suivez la technique opératoire actuelle avec les directives techniques opératoires mises à jour de la pièce jointe 2 pendant l'opération afin de diminuer l'éventualité d'un desserrage de l'écrou.
3. Renseignez et retournez le formulaire d'accusé de réception joint (pièce jointe 1) à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com.



- 4. Veuillez contacter votre représentant commercial local de Zimmer Biomet si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification.**

Informations de matériovigilance

L'autorité compétente française, l'ANSM, est informée de cette notification volontaire.

Conformément au MEDDEV 2.12-1 Rév. 8, il est indispensable de signaler toute réaction indésirable observée lors de l'utilisation des produits et/ou tout problème de qualité à l'autorité compétente française.

Veillez informer Zimmer GmbH de tout événement indésirable associé à ce dispositif ou à tout autre produit Zimmer Biomet. Pour rapporter des événements indésirables, écrivez à Zimmer Biomet à per.fr@zimmerbiomet.com ou contactez votre représentant Zimmer Biomet local.

PIÈCE JOINTE 1

Formulaire de certification de reconnaissance

Obturateur Virage

Veillez renvoyer le formulaire rempli par e-mail ou par fax à votre contact local Zimmer Biomet.

Fax/e-mail 03.81.32.25.37 / per.fr@zimmerbiomet.com

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notice de rappel.

- Je confirme que l'ensemble du personnel concerné est informé du contenu de cette notice.
- J'ai ajouté les mises à jour du manuel de technique opératoire (pièce jointe 2) à tous les exemplaires du manuel de technique opératoire en ma possession.

Nom en caractères d'imprimerie : _____ Signature : _____

Titre : _____ Téléphone : () _____ - _____ Date : ____/____/____

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ État : _____ ZIP : _____

Remarque : Ce formulaire doit être retourné à Zimmer Biomet avant que cette opération puisse être considérée comme terminée pour votre compte. Il relève de votre responsabilité que vous complétiez ce formulaire et en envoyiez un exemplaire par e-mail à l'adresse : per.fr@zimmerbiomet.com . Veuillez conserver une copie de votre formulaire rempli dans vos dossiers internes.

ZFA 2015-158



Pièce jointe 2 :

Directives techniques opératoires révisées pour éviter un verrouillage incorrect du montage (Pages 5-11)

Insertion d'une vis de calage : Positionnement de l'embout de fixation

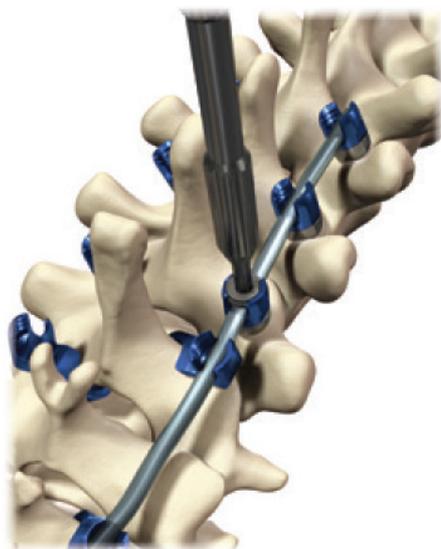


Fig. 24 ▲

Étape 19

Insérez l'embout de fixation à l'aide du positionneur d'embout de fixation et vissez-le provisoirement dans chaque logement de vis/crochet. (Fig. 24)

Assurez-vous que la tige et le logement de la vis sont perpendiculaires l'un à l'autre au moment du serrage provisoire de l'embout de fixation afin d'éviter tout décalage.

S'il est nécessaire d'utiliser une force excessive pour emprisonner la tige dans la vis ou le crochet polyaxial, la tige doit être reformée.

ATTENTION : vous devez procéder avec précaution afin d'éviter toute déformation du filetage et tout décalage lors du serrage, car cela pourrait entraîner un mauvais blocage de la structure.

ATTENTION : n'essayez pas de réduire la tige à l'aide de l'embout de fixation ; utilisez toujours des instruments de réduction pour ce faire.

Réduction de la tige : Bascule de la tige



Fig. 25 ▲

Étape 20

La bascule de tige peut être utilisée pour placer la tige et faciliter l'introduction de l'embout de fixation.

Engagez la bascule de tige et inclinez-la légèrement afin d'enfoncer la tige dans le logement de l'implant. Placez l'embout de fixation à l'aide du positionneur d'embout de fixation afin de bien fixer la tige. (Fig. 25)

Réducteur de tige Kerrison

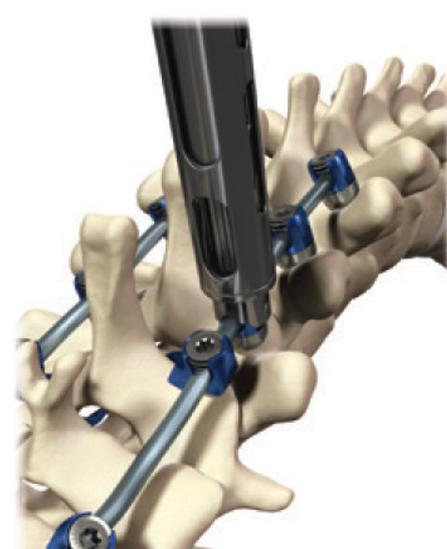


Fig. 26 ▲

Étape 21a

Avant toute utilisation, déverrouillez le réducteur de tige Kerrison et placez-le dans le logement de la vis en l'enfonçant doucement jusqu'à ce qu'il soit en place. Appuyez légèrement sur la poignée afin d'engager la tête de la vis et de positionner la tige dans la vis.

Une fois en place, insérez un embout de fixation à l'aide du positionneur d'embout de fixation à travers le réducteur de tige Kerrison. (Fig. 26)

Instruments



Positionneur d'embout
de fixation
07.01782.001



Bascule de la tige
07.01775.001



Réducteur de tige Kerrison
07.01777.001

Réducteur de tige Tower



Fig. 27 ▲

Étape 21b

Pour retirer le réducteur de tige Kerrison, ôtez le verrou afin d'ouvrir la poignée entièrement ; tournez légèrement vers la gauche ou la droite et tirez doucement dessus. (Fig. 27)

REMARQUE : La trajectoire de réduction est indiquée par un marquage au laser sur le côté du réducteur de tige Kerrison.



Fig. 28 ▲

Étape 22a

Avant toute utilisation, assurez-vous que le réducteur de tige Tower est bien ouvert en pivotant le gros bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la butée positive.

Engagez le réducteur de tige Tower dans le logement de la vis en l'enfonçant doucement jusqu'à ce qu'il soit en place. Pivotez le gros bouton afin de positionner la tige dans la vis. (Fig. 28)



Fig. 29 ▲

Étape 22b

Une fois en place, insérez un embout de fixation à l'aide du positionneur d'embout de fixation à travers le réducteur de tige Tower.

Pour retirer le réducteur de tige Tower, faites pivoter le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à atteindre la butée positive ; tournez légèrement vers la gauche ou la droite et tirez doucement dessus. (Fig. 29)

REMARQUE : La trajectoire de réduction est indiquée par un marquage au laser sur le côté du réducteur.

Instruments



Réducteur de tige
Tower
07.01776.001



Positionneur d'embout
de fixation
07.01782.001

Manipulations supplémentaires de la tige : Compression/Distraktion/Rotation

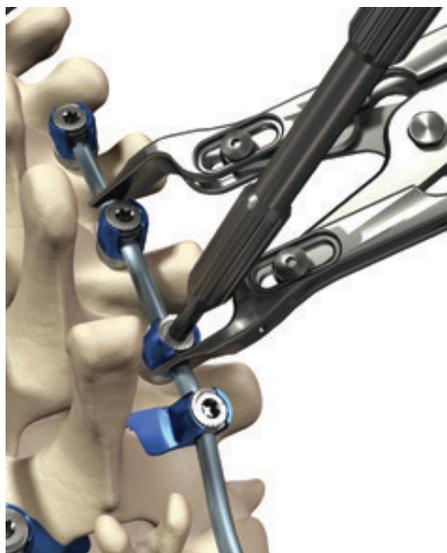


Fig. 30 ▲

Étape 23

Une fois la tige fixée dans les implants, la distraction et/ou compression peut être réalisée afin de mettre les implants en position finale.

(Fig. 30)

Une pince à tige est également fournie pour manipuler la tige.

REMARQUE : Pour sortir la pince à tige, maintenez le bouton enfoncé jusqu'à ce que la pince sorte entièrement.

Serrage final

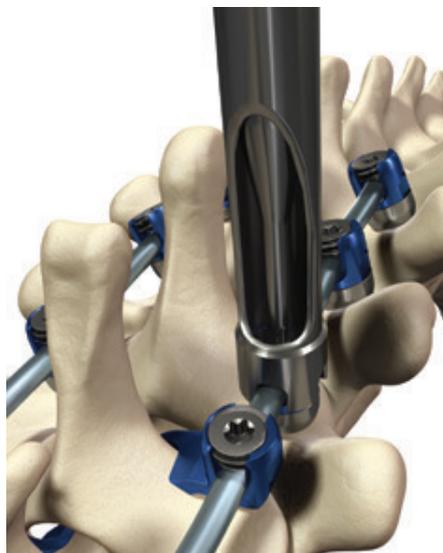


Fig. 31 ▲

Étape 24

Une fois tous les implants correctement fixés et les tiges en place, vous pouvez procéder au serrage final. Serrez les embouts de fixation à l'aide du tournevis de serrage final, le manche de tournevis à limiteur de couple et le couple antagoniste en ligne.

Pivotez le manche de tournevis à limiteur de couple dans le sens des aiguilles d'une montre afin de faire avancer l'embout de fixation jusqu'à entendre deux cliquetis (couple à 23 in-lbs [2,6 Nm]).

(Fig. 31)

REMARQUE : assurez-vous que le tournevis de serrage final est bien placé dans le manche de tournevis à limiteur de couple.

REMARQUE : assurez-vous que la tige et le logement de la vis sont perpendiculaires l'un à l'autre au moment du serrage final de l'embout de fixation afin d'éviter tout décalage.

Positionnement du connecteur transverse

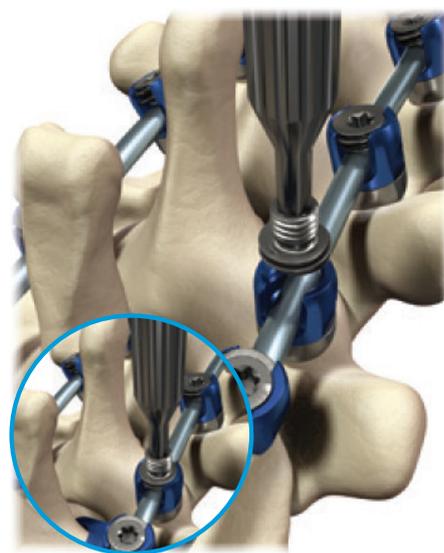


Fig. 32 ▲

Étape 25a

Le système Virage est muni de connecteurs transverses tête bêche (HHTC) de 27 mm à 53 mm. Le HHTC se compose de trois éléments : l'embout de fixation, le bras et l'écrou borgne du HHTC.

Le HHTC permet une inclinaison de logement pouvant atteindre 20° (10° de chaque côté) ce qui nécessite un cintrage moins accentué du bras du HHTC et permet une position en décalé de la tête de vis.

Insérez un embout de fixation de HHTC (07.01719.001) dans la tête de la vis polyaxiale correspondante à l'aide du positionneur d'embout de fixation. (Fig. 32)

Serrez totalement l'embout de fixation du HHTC à l'aide du tournevis de serrage final, le manche de tournevis à limiteur de couple et le couple antagoniste en ligne. Répétez l'opération sur le côté controlatéral.

Pivotez le manche de tournevis à limiteur de couple dans le sens des aiguilles d'une montre afin de faire avancer l'embout de fixation jusqu'à entendre deux cliquetis.

Instruments

Compresseur
07.01778.001Distracteur
07.01779.001Pince à tige
07.01769.001Manche de tournevis
à limiteur de
couple, 3/16"
07.01792.001Tournevis de serrage
final
07.01783.001Positionneur d'embout
de fixation
07.01782.001Couple antagoniste
en ligne
07.01785.001



Fig. 33 ▲

Étape 25b

Déterminez la taille appropriée du bras du HHTC à l'aide du pied à coulisse pour connecteur transverse. Placez les deux extrémités du pied à coulisse dans l'embout de fixation du HHTC. Notez la longueur et/ou le codage couleur indiqué(e) sur le pied à coulisse afin de déterminer la taille correcte du HHTC. (Fig. 33)

Les bras du HHTC sont réglables et disponibles dans diverses tailles :

Taille	Longueurs	Couleur du plateau
Extra Small	27-33 mm	Doré
Small	32-38 mm	Magenta
Medium	37-43 mm	Vert
Large	42-48 mm	Bleu clair
Extra Large	47-53 mm	Orange

REMARQUE : il existe un chevauchement de 1 mm entre les tailles.

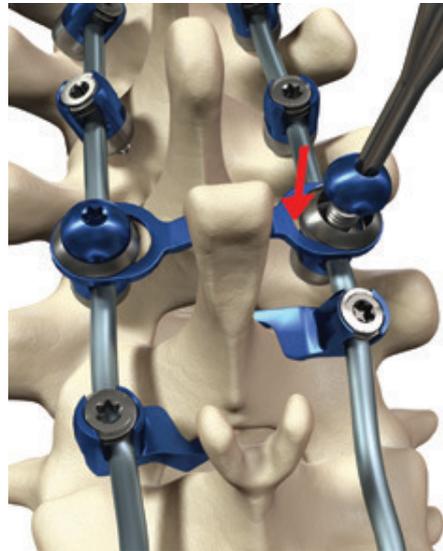


Fig. 34 ▲

Étape 26

Placez le bras du HHTC sur les embouts de fixation du HHTC et autour des embouts des vis polyaxiales.

Une fois le bras du HHTC en place, insérez l'écrou borgne du HHTC (07.01720.001) à l'aide du positionneur d'embout de fixation ; serrez provisoirement. Répétez l'opération sur le côté controlatéral. (Fig. 34)

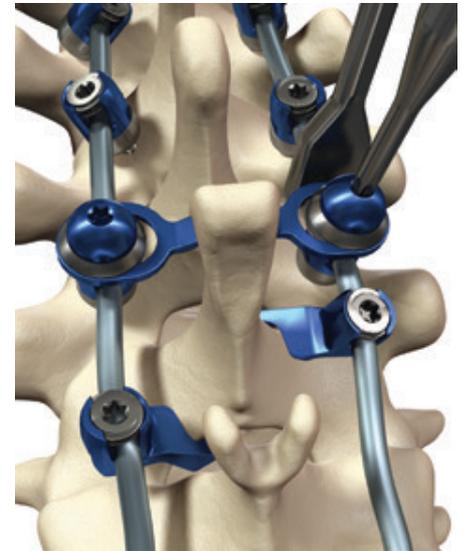


Fig. 35 ▲

Étape 27

Procédez au serrage final à l'aide du tournevis de serrage final et du manche de tournevis à limiteur de couple jusqu'à entendre deux cliquetis. Répétez l'opération sur le côté controlatéral. (Fig. 35)

REMARQUE : Le pousseur de tige est fourni pour offrir un couple antagoniste à la tige de 3,5 mm de diamètre.

Instruments

Pied à coulisse du connecteur transverse
07.01780.001



Positionneur d'embout de fixation
07.01782.001



Tournevis de serrage final
07.01783.001



Manche de tournevis à limiteur de couple, 3/16"
07.01792.001



Pousseur de tige
07.01784.001



Manche A-O avec capuchon à vis
07.01788.001

Connecteur transverse tige à tige



Fig. 36 ▲

Étape 28

Les connecteurs transverses tige à tige (RRTC) sont réglables et disponibles dans diverses tailles :

Taille	Longueurs	Couleur du plateau
Extra Small	27-33 mm	Doré
Small	32-38 mm	Magenta
Medium	37-43 mm	Vert
Large	42-48 mm	Bleu clair
Extra Large	47-53 mm	Orange

REMARQUE : il existe un chevauchement de 1 mm entre les tailles.

Déterminez la taille appropriée du RRTC à l'aide du pied à coulisse pour connecteur transverse. Placez les deux extrémités du pied à coulisse autour de la partie latérale des tiges. Notez la longueur et/ou le codage couleur indiqué(e) sur le pied à coulisse afin de déterminer la taille correcte du RRTC (voir tableau ci-dessus). (Fig. 36)

Instruments



Pied à coulisse du connecteur transverse
07.01780.001



Tournevis du connecteur transverse
07.01781.001



Manche de tournevis à limiteur de couple, 3/16"
07.01792.001



Manche A-O avec capuchon à vis
07.01788.001



Poussoir de tige
07.01784.001



Découpeur de tige
07.01774.001



Fer à cintrer French
07.01770.001



Fig. 37 ▲

Étape 29

Insérez le tournevis du RRTC dans l'écrou du RRTC. Placez le RRTC sur la structure et enfoncez-le d'un coup sec dans les tiges en exerçant une légère pression. Répétez l'opération sur le côté controlatéral.

Fixez le manche de tournevis à limiteur de couple sur le tournevis du RRTC et procédez au serrage final en le faisant tourner dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à entendre deux cliquetis. (Fig. 37)

REMARQUE : Le poussoir de tige est fourni pour offrir un couple antagoniste à la tige de 3,5 mm de diamètre.

Positionnement de la tige de transition Tiges de transition de 3,5 mm/5,5 mm de diamètre

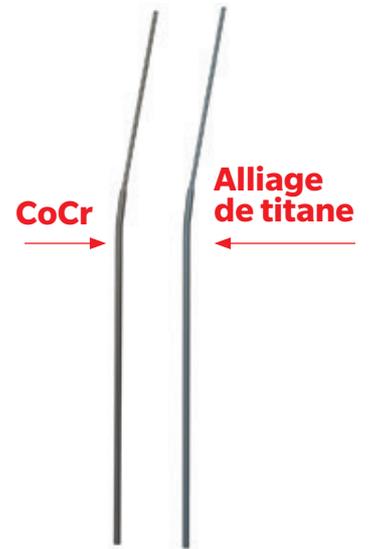


Fig. 38 ▲

Étape 30

Les tiges de transition permettent une transition de la colonne cervicale à la colonne thoracique ou à tout autre emplacement lorsqu'il est nécessaire de passer d'une tige de 3,5 mm à une tige de 5,5 mm de diamètre. (Fig. 38)

Des tiges de transition chromées en titane et cobalt sont fournies pré-pliées lors de la transition. Un fraisage de tige et une découpe de tige supplémentaires peuvent être réalisés à l'aide du fer à cintrer pour tige French et/ou découpeur de tige.

ATTENTION : le début de la zone de transition est indiqué par une bande sombre. Ne connectez les implants dans cette zone de transition.

REMARQUE : un découpeur et un fer à cintrer pour tige de 5,5 mm de diamètre devront être commandés pour la tige de 5,5 mm de diamètre.

REMARQUE : un cintrage inversé est déconseillé car cela peut fragiliser la tige.

Connecteur de tiges de 3,5 mm/5,5 mm



Fig. 39 ▲

Étape 31

Le système *Virage* offre des connecteurs de tiges clos pour connecter une tige de 3,5 mm de diamètre à une tige en titane de 5,5 mm de diamètre du système de fixation rachidienne Zimmer *Instinct® Java®* ou du système vis pédiculaire-tige *Sequoia®*.

Le connecteur de vis clos contient deux vis de calage internes nécessitant un verrouillage à l'aide du tournevis de serrage final connecté au manche de tournevis à limiteur de couple. (Fig. 39)

REMARQUE : Un poussoir de tige est fourni pour offrir un couple antagoniste à la tige de 3,5 mm de diamètre.



Fig. 40 ▲

Le connecteur de tige ouvert peut être inséré dans un système *Instinct Java* ou *Sequoia* de 5,5 mm de diamètre ou un système de fixation rachidienne *Virage OCT* de 3,5 mm de diamètre.

Procédez au serrage final des deux vis de calage à l'aide du tournevis de serrage final connecté au manche de tournevis à limiteur de couple. Un poussoir de tige est fourni pour offrir un couple antagoniste à la tige de 3,5 mm de diamètre.

(Fig. 40)

Positionnement du connecteur avec décalage latéral



Fig. 41 ▲

Étape 32

Les connecteurs à décalage latéral offrent une flexibilité médial-latérale dans les situations d'alignement tige/vis complexes.

Le système *Virage* offre deux longueurs de connecteurs à décalage latéral : 10 mm et 25 mm.

Procédez au serrage final de l'embout de fixation et de la vis de calage à l'aide du tournevis de serrage final connecté au manche de tournevis à limiteur de couple. (Fig. 41)

REMARQUE : Un poussoir de tige est fourni pour offrir un couple antagoniste à la tige de 3,5 mm de diamètre.

ATTENTION : assurez-vous que l'embout de fixation est bien fixé contre le plat du bras du connecteur à décalage latéral.

REMARQUE : Le connecteur à décalage latéral peut être plié ou coupé à l'aide des fers à cintrer *In-situ* ou d'un découpeur de tige (avec une ouverture de 3,8 mm de diamètre).

Instruments



Tournevis de serrage final
07.01783.001



Manche de tournevis
à limiteur de
couple, 3/16"
07.01792.001



Poussoir de tige
07.01784.001



Manche A-O avec
capuchon à vis
07.01788.001

Structure finale

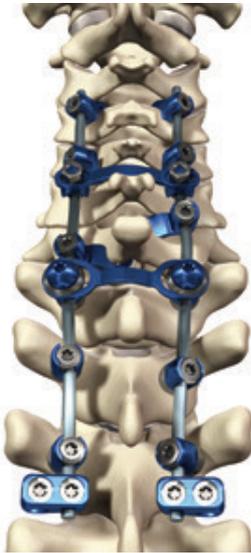


Fig. 42 ▲

Étape 33

Répétez le serrage final de tous les connecteurs de la structure finale. Une image radiographique intraopératoire de la structure finale doit être prise afin de confirmer que la structure souhaitée est obtenue avant suture de la plaie.

(Fig. 42)

Instruments
