

A l'attention des pharmaciens hospitaliers et
des chirurgiens utilisateurs

A Neyron, le 12/09/16

Objet : Lettre d'information aux chirurgiens utilisateurs des systèmes de fixation par pince pédiculo-transversaire ou pédiculo-lamaire de la gamme PASS LP

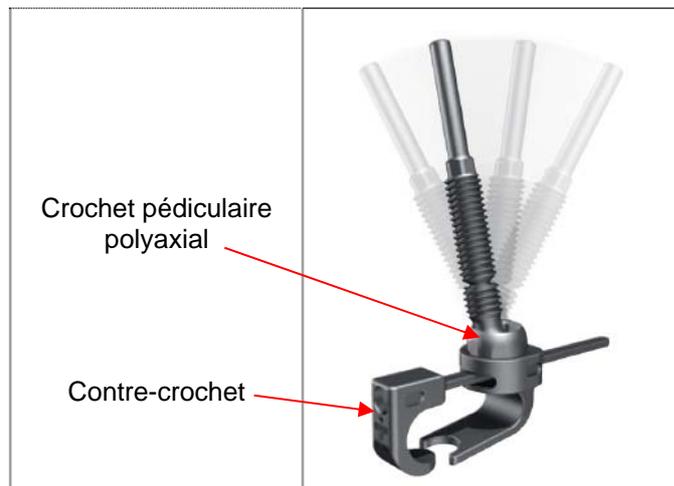
Référence du Dispositif médical : B02242308, B02242407, B02245308, B02245328, B02245407

Fabricant : MEDICREA INTERNATIONAL

Cher client,

MEDICREA a enregistré des incidents concernant les systèmes de fixation par pince pédiculo-transversaire ou pédiculo-lamaire de la gamme PASS LP.

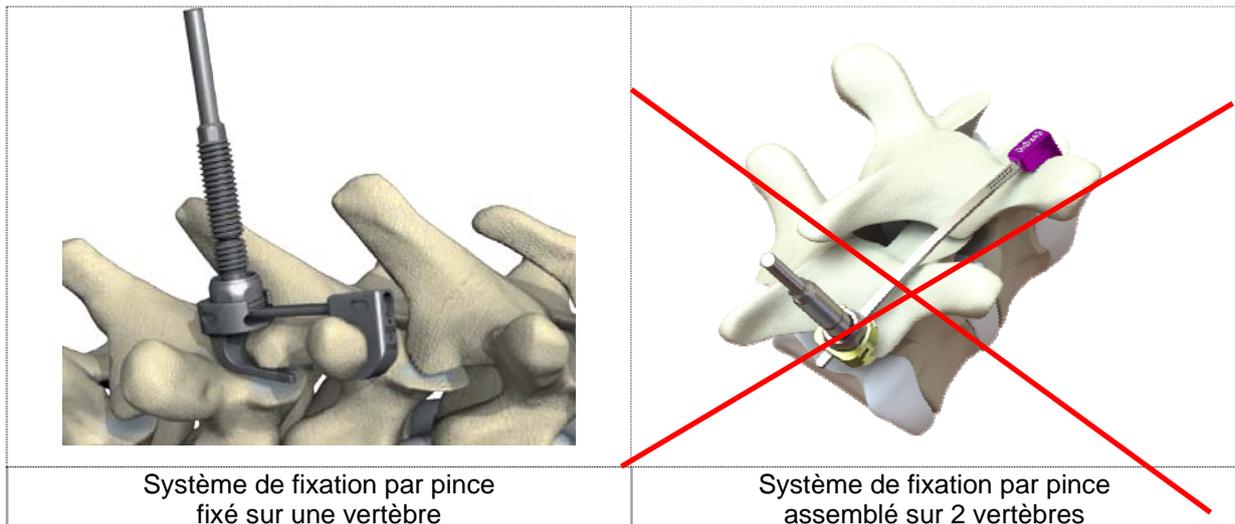
Le système de fixation par pince est constitué d'un crochet pédiculaire polyaxial et d'un contre-crochet qui viennent se fixer sur une vertèbre.



Ces incidents constatés lors de suivis postopératoires concernent la rupture du contre-crochet entre la liaison barre et le corps de crochet.



Dans le cas de ces incidents, le crochet et le contre-crochet ont été assemblés entre 2 vertèbres en haut de montage alors qu'il est destiné à être assemblé sur une seule vertèbre. La vertèbre supérieure qui n'est pas reliée au montage peut ainsi être soumise à des petits mouvements qui mettent en sollicitation le contre-crochet et peuvent provoquer sa rupture.



MEDICREA tient à informer les chirurgiens utilisant le système de fixation par pince que celui-ci forme un point d'ancrage auto-stable sur une seule vertèbre et non pas entre deux vertèbres.

Analyse du Risque patient :

La rupture du contre-crochet engendre les risques suivants :

- La tête du contre crochet n'est plus fixée au montage et peut potentiellement migrer et venir au contact des racines nerveuses ou de la moelle épinière,
- La tige n'est pas fixée et peut potentiellement continuer à glisser,
- Le dernier niveau de la colonne n'est plus instrumenté pouvant favoriser un risque de cyphose jonctionnelle proximale (i.e. PJK)
- La non fusion

Dans le cas où le système a été assemblé entre 2 vertèbres, MEDICREA recommande un contrôle postopératoire afin de vérifier que le contre-crochet ne présente pas de défaillance.

Si une rupture est constatée, MEDICREA recommande une ré-intervention pour retirer la tête du contre-crochet qui n'est plus fixée au montage et pour fixer la tige, suivi d'un contrôle postopératoire.

Pour toute question complémentaire, notre service qualité se tient à votre disposition. Vous pouvez me joindre au 04.72.01.87.87.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions par avance de votre compréhension.

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

Isabelle BROCA,
Responsable Qualité