

Avis de sécurité sur le terrain PR 1629460

21 décembre 2017

Avis de sécurité sur le terrain

Référence FSCA : Avis de sécurité sur le terrain – PR 1629460

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain

Description : Le mode d'emploi concernant le dispositif avec vis de blocage intégré au mécanisme d'allongement mini-invasif (MIG, Minimally Invasive Grower) n'est pas disponible

Nom du produit Systèmes d'implants sur mesure avec mécanisme d'allongement mini-invasif (MIG, Minimally Invasive Grower)

N° de lot : Implants sur mesure avec MIG fabriqués entre mars 2007 et octobre 2014.

Cher distributeur / professionnel de santé / chirurgien,

Le 21 décembre 2017, Stanmore Implants Worldwide Limited (SIW, le Fabricant) a lancé un avis de sécurité sur le terrain volontaire spécifique pour le produit référencé ci-dessus. L'objectif de la présente lettre est de dresser la liste de tous les dangers potentiellement associés à cet avis et de dresser la liste des facteurs d'atténuation du risque.

Problème

En mars 2007, le mécanisme d'allongement mini-invasif (MIG, Minimally Invasive Grower) muni d'un dispositif de blocage fut utilisé en association avec de longs implants de substitution osseuse sur mesure, dans le cadre de chirurgies de sauvetage de membres chez des patients pédiatriques ou présentant un squelette immature, dans le but d'éviter tout changement imprévu de la longueur du dispositif. Cependant, il a fallu attendre octobre 2014 pour que le mode d'emploi soit mis à jour de façon à clarifier la fonction du dispositif de blocage et à présenter les avertissements associés à la vis de blocage. Avant cette date, il existait donc un probable de manque de connaissances concernant le dispositif de blocage et sa fonction.

Les dispositifs implantés après octobre 2014 furent accompagnés du mode d'emploi mis à jour. Le texte supplémentaire inclus dans le mode d'emploi est surligné en page 2 de l'annexe 2, sous la section « Mécanisme d'allongement mini-invasif – Extension du dispositif ».

Dangers / dommages potentiels :

En ce qui concerne les systèmes d'implants munis d'un MIG implantés avant octobre 2014, les modes d'emploi ne contenaient aucune information clarifiant la fonction du dispositif de blocage ni aucun avertissement associé à la vis de blocage. Les risques ci-après sont identifiés, suite à ce manque d'informations :

- désinformation, manque de consignes d'utilisation ;
- changement imprévu de la longueur de l'implant.

Les risques susmentionnés peuvent provoquer un ou plusieurs des dommages suivants :

1. Complications associées à un retard de l'intervention (moins de 15 minutes) nécessaire pour rechercher ou clarifier la fonction du dispositif de blocage.

2. Douleur due à une trop grande inégalité de longueur des membres.
3. Instabilité et dysfonctionnement dus à une trop grande inégalité de longueur des membres.
4. Intervention non prévue pour l'allongement (en mini-invasif) visant à remédier à la situation dangereuse.
5. Intervention de reprise pour remédier à la situation dangereuse et pour implanter un autre système ou des composants supplémentaires, tels que des colliers cervicaux.

Atténuation des risques :

Du fait de la nature des implants sur mesure munis d'un MIG, des interventions de reprise (allongements) sont attendues pendant la phase de croissance du patient, dans le but d'allonger la prothèse et de l'adapter à la croissance du patient. Les interventions sont destinées à être mini-invasives. Une petite incision permet d'accéder à la clé du mécanisme d'allongement et à la vis de blocage. De telles interventions permettent de corriger les changements imprévus de la longueur de l'implant et de bien fixer le système à l'aide de la vis de blocage (voir l'annexe 2). En cas de changements mineurs ou lents de la longueur, certaines mesures palliatives, telles que des orthèses ou des semelles externes, peuvent atténuer l'inégalité de longueur des jambes sans recourir à une intervention chirurgicale.

Dans le cas où votre établissement détiendrait l'un des produits affectés, veuillez suivre les recommandations suivantes :

1. Faites circuler le mode d'emploi joint en annexe 2 et le présent avis de sécurité sur le terrain au sein de l'établissement, ou envoyez-le à toutes les parties intéressées / concernées.
2. Faites en sorte que l'ensemble du personnel concerné ait connaissance de la fonction du dispositif de blocage et des avertissements concernant la vis de blocage ajoutés au mode d'emploi.
3. Sensibilisez l'ensemble du personnel à cet avis de sécurité jusqu'à ce que les mesures requises aient été prises au sein de votre établissement.
4. Veuillez remplacer votre exemplaire existant du mode d'emploi du MIG par celui joint en annexe 2 et examinez les avertissements supplémentaires surlignés en page 2, sous la section « Mécanisme d'allongement mini-invasif – Extension du dispositif ».
5. Informez SIW si l'un des produits affectés a été distribué à d'autres organisations. (*Veuillez fournir leurs coordonnées afin que SIW puisse informer les destinataires de manière adéquate.*)
6. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint (annexe 1) pour confirmer la bonne réception du mode d'emploi mis à jour. (*Veuillez remplir ce formulaire, même si vous disposez déjà du mode d'emploi en vigueur. Cela évitera à SIW de devoir vous envoyer un rappel.*)
7. Informez SIW de tous les événements indésirables.
8. Renvoyez le formulaire d'accusé de réception de l'avis de sécurité sur le terrain complété au représentant SIW mentionné dans ce même formulaire.

Stanmore Implants Worldwide Limited confirme son engagement à développer, fabriquer et mettre sur le marché des produits de la plus haute qualité pour les chirurgiens et les patients. Nous nous excusons de la gêne que peut vous occasionner cet avis de sécurité sur le terrain et vous remercions de votre coopération par rapport à cette demande.

Pour tout renseignement complémentaire, veuillez contacter votre représentant local.

Cordialement,

[Illisible : signature]

Amit Agrawal
Directeur des affaires réglementaires et de la conformité
210 Centennial Avenue,
Elstree, Hertfordshire, WD6 3SJ,
Royaume-Uni
0044 208 238 6518
amit.agrawal@stryker.com
Heures d'ouverture du bureau : 9 h 00 – 17 h 00 (GMT)

Pièces jointes :

1. Formulaire d'accusé de réception
2. Mode d'emploi

Annexe 1

**FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DE L'AVIS
DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN DE STANMORE
IMPLANTS WORLDWIDE LIMITED**

21 décembre 2017

NOM :

ADRESSE :

VILLE, PAYS,

CODE POSTAL :

Référence FSCA : Avis de sécurité sur le terrain – **PR 1629460**

Type d'action : Action corrective de sécurité sur le terrain

Description : Le mode d'emploi concernant le dispositif avec vis de blocage intégré au mécanisme d'allongement mini-invasif (MIG, Minimally Invasive Grower) n'est pas disponible

Nom du produit Systèmes d'implants sur mesure avec mécanisme d'allongement mini-invasif (MIG, Minimally Invasive Grower)

N° de lot : Implants sur mesure avec MIG fabriqués entre mars 2007 et octobre 2014

Je confirme avoir bien reçu le mode d'emploi joint en annexe 2 et avoir examiné les avertissements supplémentaires indiqués en page 2 du document, sous la section « Mécanisme d'allongement mini-invasif – Extension du dispositif ».

Client
(Signature)

Date

Nom du client
(EN LETTRES CAPITALES)

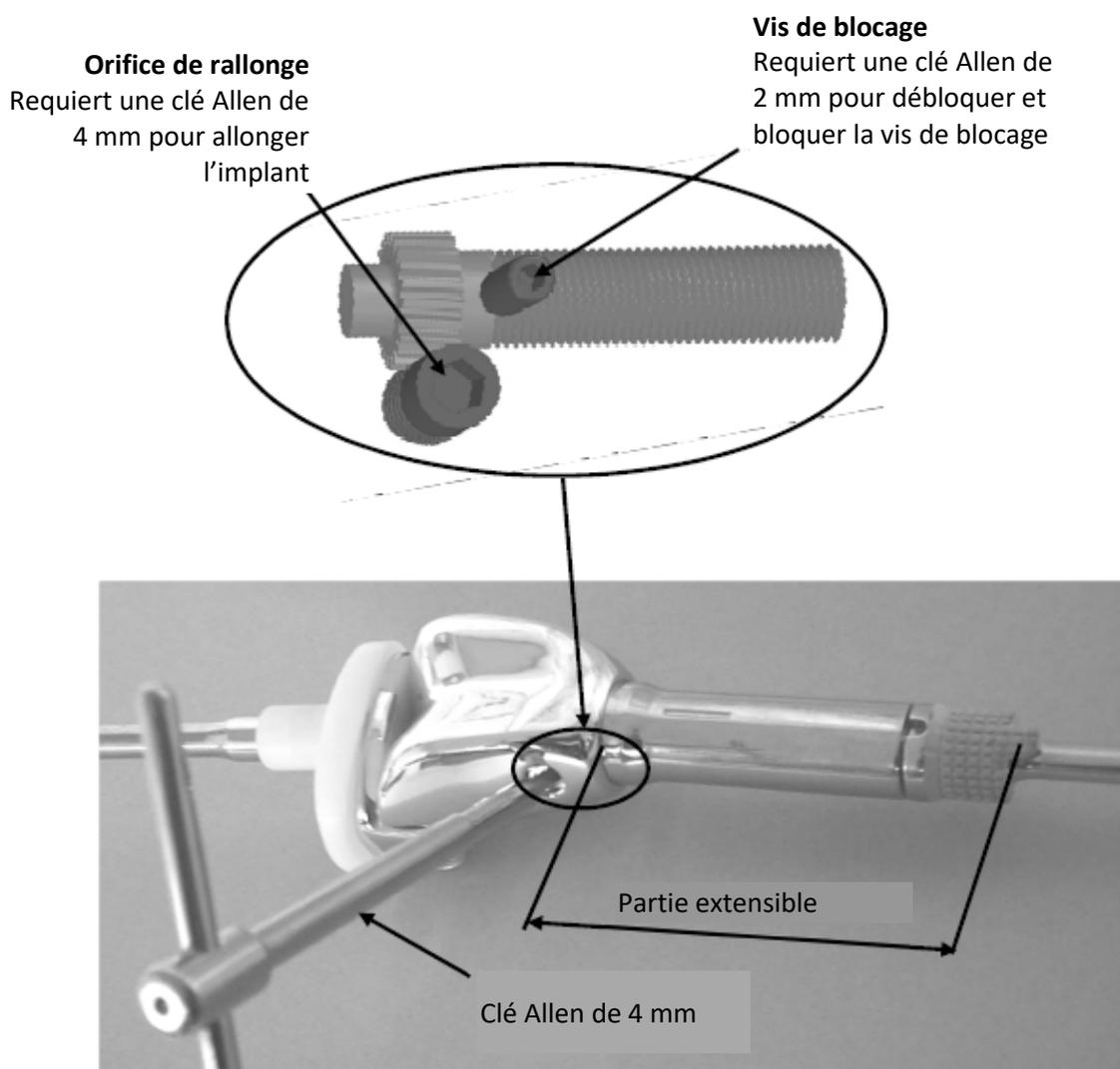
Veuillez envoyer ce document signé et daté par e-mail à Amelia.Wiltshire@stryker.com

Mécanisme d'allongement mini-invasif - Consignes pour le réglage

1. Mécanisme d'allongement mini-invasif - Description du dispositif

L'illustr. 01 ci-dessous présente un mécanisme d'allongement mini-invasif standard. La partie extensible se compose d'une tige externe télescopique, d'un piston coulissant interne, d'une roue dentée avec vis intégrée, d'une vis sans fin munie d'un trou hexagonal et d'une vis de blocage plus petite. Une clé Allen avec poignée en « T » est utilisée pour allonger le mécanisme. Avant d'allonger la prothèse, il convient de débloquer la vis de blocage.

Veillez à consulter impérativement le schéma opératoire spécifique au patient pour repérer l'emplacement de l'orifice de rallonge et de la vis de blocage.



Illust. 01 - Mécanisme d'allongement mini-invasif

N° de formulaire :	QF 256			N° de version :	2
Document parent :	S/O	Date de publication :	14/10/2014	Date d'entrée en vigueur :	14/10/2014

Mécanisme d'allongement mini-invasif - Consignes pour le réglage

2. Mécanisme d'allongement mini-invasif - Extension du dispositif

- 2.1 Avant d'utiliser le mécanisme d'allongement, consultez le schéma opératoire spécifique au patient détaillant l'emplacement de l'orifice de rallonge et de la vis de blocage. Ils sont situés très à proximité l'un de l'autre et il suffit normalement d'une simple incision pour y accéder.
- 2.2 À l'aide d'une clé Allen de 2 mm, débloquez la vis de blocage sans la retirer complètement (une rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre suffit).



Avertissement

Il est possible que le mécanisme ne s'allonge pas si vous retirez complètement ou si vous tournez trop la vis de blocage.

- 2.3 L'implant est allongé à l'aide de la clé Allen de 4 mm. Vous l'insérez dans l'orifice de rallonge et la tournez dans le sens des aiguilles d'une montre.
- 2.4 10 tours complets de la clé Allen de 4 mm permettent d'allonger la prothèse de 1 mm.
- 2.5 Une fois que l'implant a été allongé à la longueur souhaitée, resserrez la vis de blocage (rotation dans le sens des aiguilles d'une montre) pour engager et bloquer le mécanisme d'allongement.



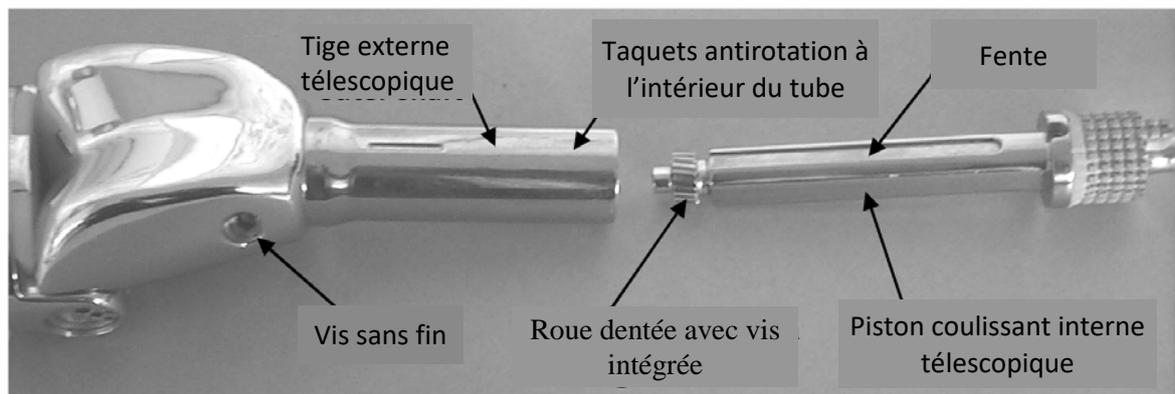
Avertissement

Il existe un risque d'allongement accidentel si vous n'engagez pas complètement la vis de blocage et ne bloquez pas le mécanisme.

3. Mécanisme d'allongement mini-invasif - Montage / démontage du dispositif

L'implant d'allongement mini-invasif présente certaines caractéristiques de conception garantissant qu'il est correctement monté et fonctionne comme prévu.

- 3.1 Le mécanisme d'engrenages (vis sans fin et roue dentée) est conçu de façon à se dégager complètement en éloignant les composants télescopiques une fois que la vis de blocage de 2 mm a été débloquée. Ce démontage peut s'avérer nécessaire pendant une intervention d'implantation ou de reprise. L'illust. 02 ci-dessous présente un aperçu détaillé des composants de ce dispositif.



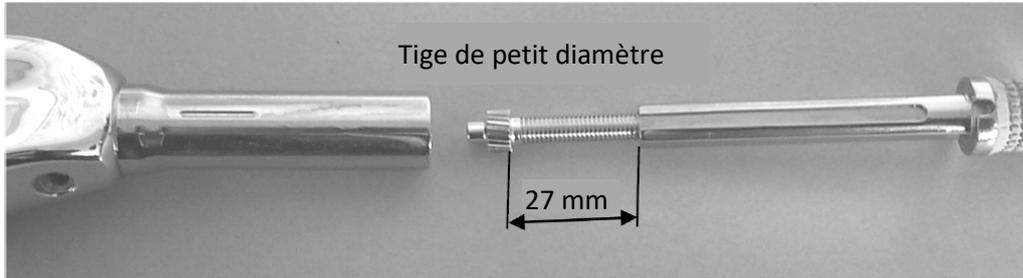
Illust. 02 Composants du mécanisme d'allongement mini-invasif

- 3.2 Pour pouvoir démonter le dispositif, il convient tout d'abord de débloquer et de retirer la vis de blocage de 2 mm. Lors du démontage du dispositif, le piston coulissant interne télescopique doit coulisser sans

N° de formulaire :	QF 256		N° de version :	2	
Document parent :	S/O	Date de publication :	14/10/2014	Date d'entrée en vigueur :	14/10/2014

Mécanisme d'allongement mini-invasif - Consignes pour le réglage

problème. Toutefois, dans le cas des tiges de petit diamètre, il est possible que la roue dentée accroche les taquets antirotation à l'intérieur du tube externe télescopique. Si c'est le cas, rapprochez les composants télescopiques et allongez la prothèse d'au moins 25 mm à l'aide de la clé Allen avec poignée en « T ». Une fois terminé, le piston coulissant interne doit coulisser sans problème.



Illust. 03 Mécanisme d'allongement mini-invasif muni de tiges de petit diamètre

- 3.3 Lors du montage du dispositif, assurez-vous que la vis-mère est complètement serrée dans le piston coulissant interne, puis insérez le tout dans la tige externe en vérifiant que les taquets antirotation sont bien engagés dans la fente. Dans les tiges de petit diamètre, il est possible que la roue dentée accroche les taquets antirotation et rende le montage impossible. Si c'est le cas, desserrez la vis d'au moins 27 mm, comme représenté sur l'illust. 03 ci-dessus, avant d'engager les éléments télescopiques les uns dans les autres. Une fois que le mécanisme d'engrenages est enclenché, tournez la clé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et faites en sorte que l'allongement soit nul.
- 3.4 Pour vérifier que le mécanisme d'engrenages est bien engagé, tournez la vis sans fin à l'aide de la clé Allen, puis rapprochez doucement les composants télescopiques. Lors de l'allongement de la prothèse, il est possible que rien ne se passe tout de suite car la vis comble l'écart de façon à supporter la charge.
- 3.5 Il est possible d'allonger une prothèse d'allongement complètement montée en tournant la clé Allen d'un tour dans le sens des aiguilles d'une montre pour la faire progresser de 0,1 mm. Par exemple, pour allonger la prothèse de 1 mm, tournez la clé de dix tours complets. Une fois que le dispositif est correctement monté, la vis de blocage de 2 mm doit être réengagée.
- 3.6 Chez certains patients, si aucune force de compression n'est exercée sur le dispositif, il est possible que le mécanisme d'engrenages se désengage au cours de l'intervention d'allongement. Par conséquent, l'application d'une force de compression pendant l'allongement permet de faire en sorte que l'engrenage reste complètement engagé.
- 3.7 Si vous effectuez la procédure de montage et de démontage recommandée conformément aux recommandations ci-dessus, ce dispositif particulier fonctionnera comme prévu. Vous ne devez à aucun moment faire usage de la force pour rapprocher ou éloigner les éléments ; cela pourrait entraîner un dysfonctionnement du mécanisme.

Stanmore Implants
210 Centennial Avenue
Centennial Park
Elstree
WD6 3SJ
Royaume-Uni

T +44 (0) 20 8238 6500
F +44 (0) 20 8953 0617
www.stanmoreimplants.com
www.implantsforchildren.com

Stanmore Inc.
10 Cordage Park Circle
Suite 200
Plymouth
MA 02360
United States of America

T 508 746 1336
F 508 746 1466
www.stanmoreimplants.com
www.implantsforchildren.com

N° de formulaire :	QF 256		N° de version :	2	
Document parent :	S/O	Date de publication :	14/10/2014	Date d'entrée en vigueur :	14/10/2014