



2, Place Berthe MORISOT
Parc technologique
69800 SAINT PRIEST
France

FSN Ref: FSN_2020_001 // RIRCVM_2020_013

Saint Priest, 07/10/2020

Sujet : URGENT – FSN

DISPOSITIF MEDICAL : système de fixation rachidienne KHEIRON – Technique opératoire__

Fabricant legal : SMAIO - 2, Place Berthe MORISOT - Parc Technologique - 69800 SAINT-PRIEST - FRANCE

Cher client,

SMAIO rédige volontairement ce document afin de vous fournir une mise à jour d'information importante de sécurité relative à la technique opératoire employée lors de la mise en place du système de fixation KHEIRON, dispositif de fixation rachidienne, destiné à l'immobilisation et la stabilisation des segments du rachis en complément à la fusion du rachis thoracique, lombaire et/ou sacré.

Contexte :

Lors de 4 chirurgies impliquant l'utilisation de plaques sacrées, l'extension filetée de la plaque et l'écrou ont été endommagés lors du serrage de l'écrou sur la plaque en per-opératoire.

Rationnel de sécurité :

2 chirurgiens ont informé SMAIO de la rupture de l'extension filetée et de l'écrou lors du serrage de l'écrou de la plaque sacrée.

Après investigation, il s'avère que la réduction des vis crâiales en premier puis de la plaque augmente la contrainte sur les filets des extensions et des écrous.

Cette information a été transmise aux 2 premiers chirurgiens nous ayant fait part de ce type d'incident. A ce jour, aucun autre incident de ce type ne nous a été reporté par ces 2 chirurgiens, qui suivent désormais les instructions décrites ci-dessous (cf : action à entreprendre).

Un 3^{ème} chirurgien a informé SMAIO de ce type d'incident ce qui amène SMAIO à mettre en place une FSN afin de clarifier la méthode de réduction à mettre en œuvre.

Action à entreprendre

D'après nos informations de traçabilité, vous êtes identifiés comme client ayant dans votre inventaire le système KHEIRON. Nous vous prions de vous conformer aux instructions suivantes afin d'éviter tout risque d'arrachement du filet de l'extension filetée de la plaque sacrée et de l'écrou.

Lorsqu'une plaque sacrée est utilisée dans un montage, il faut d'abord réduire la tige sur la plaque sacrée puis connecter et réduire la tige sur les vis pédiculaires de la vertèbre la plus caudale à la vertèbre la plus crâniale.



2, Place Berthe MORISOT
Parc technologique
69800 SAINT PRIEST
France

FSN Ref: FSN_2020_001 // RIRCVM_2020_013

Pour information : la technique inverse (réduction de la tige sur les vertèbres puis réduction de la tige sur le sacrum) augmentera la contrainte sur les filets des extensions et des écrous. Lorsque l'écrou est à cheval entre les premiers filets de la seconde partie de l'extension filetée et la gorge de cassage, seulement quelques filets sont en prise ce qui augmente le risque de rupture des filets en prise.

Par conséquent, il est important :

- Dans un premier temps de baisser autant que possible le connecteur de la plaque sacrée tout en gardant la polyaxialité du connecteur et le glissement de la tige dans ce dernier si nécessaire (desserrage d'un quart de tour à partir de la butée puis un second quart de tour si nécessaire).
- De réduire les connecteurs des vis pédiculaires crânielles.

N'hésitez pas à déclarer à SMAIO toute nouvelle occurrence de cet incident afin que les actions appropriées puissent être entreprises.

Action à entreprendre pour les produits déjà utilisés

L'incident survenant en per-opératoire, aucune action particulière n'est à entreprendre pour les patients opérés avec les dispositifs médicaux concernés par cette FSN.

La réception du formulaire d'accusé de réception assure que SMAIO a mené une communication efficace de cet avis de sécurité aux clients concernés.

Veillez noter que l'Autorité Compétente de votre pays a été alertée de cet avis de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action ainsi que pour le retour de l'accusé de réception ci-joint. Pour toute question ou renseignement complémentaire, veuillez contacter Aurélie FRETLY ALTARE, Directrice qualité ou Jean Charles ROUSSOULY, Vice-président des opérations à l'adresse suivante : vigilance@smaio.com

AURELIE FRETLY ALTARE
Directrice Qualité
+33(0) 6 13 34 48 99
aurelie.fretly.altare@smaio.com