

ECENTIAL ROBOTICS SAS

2 avenue de Vignate Zone de Mayencin II
38610 Gières
France

518 910 419 RCS Grenoble

Tel: +33 (0)4 58 00 55 20

Mail: service@eCential-robotics.com

Destinataires: Pharmacien responsable, Correspondant matériovigilance, Chef de bloc opératoire, Chirurgien utilisateurs du système SURGIVISIO

Notification de sécurité

Madame, Monsieur,

eCential Robotics observe une augmentation de casses de trocars navigués SPX1 (références A00019, A00020, A00028 et A00029). Aucune conséquence sur le patient n'a été remontée.

Après investigation, il a été identifié que ces casses étaient accentuées par certaines manipulations pendant la chirurgie.

Pour limiter ces casses, nous vous demandons donc de prendre l'ensemble des précautions suivantes :

- Ne pas taper au maillet sur l'instrument lorsque vous avez des difficultés pour perforer l'os (en cas d'os très dur). Plus particulièrement, dans le cadre d'une intervention à ciel ouvert, nous vous conseillons de réaliser une effraction de l'os cortical préalablement à l'utilisation du trocart navigué.
- Limiter les gestes de réorientation en cours de trajectoire et éviter notamment d'effectuer une réorientation du trocart lorsque celui-ci est déjà dans l'os.
- Changer de trocart à chaque visée pour minimiser le risque de casse lié à l'usure.
- Vérifier l'intégrité de l'instrument en fin de chirurgie et notamment la connectique entre le stylet et la canule.
- En cas de casse, procéder à un nettoyage complet par irrigation de l'incision et aspiration.

Origine du problème :

Réclamations multiples sur des casses trocars

Dispositifs concernés :

Kit de navigation SPX1, Trocart pointe biseau : référence A00019

Kit de navigation SPX1, Trocart pointe tri-pan : référence A00029

Trocarter de navigation SPX1 pointe biseau : référence A00020

Trocarter de navigation SPX1 pointe tri-pan : référence A00028

Description du problème :

Casse en cas de force excessive exercée sur l'instrument.

Conséquences cliniques :

Risques de débris sur le site opératoire. Un risque de réaction au corps étranger est possible en cas de non-détection d'un débris. A ce jour aucune conséquence sur le patient n'a été remontée.

Actions correctives engagées par la société :

L'information présente dans ce courrier va également être apportée dans les documents d'accompagnements des références concernées.

Des modifications de produits seront apportées dans les prochaines versions pour améliorer le produit dans une démarche d'amélioration continue.

Merci d'accuser réception de ce courrier.

Soyez assurés que nous mettons tout en œuvre pour assurer la santé et la sécurité des patients.

Restant à votre disposition, nous vous prions de recevoir, Madame, Monsieur, nos salutations distinguées.

Signature:

Ophélie Roche
Directrice Qualité

Stéphane Lavallée
Président

X _____

X _____

Formulaire d'accusé de réception et de réponse client

Nom et adresse du client :

.....
.....
.....

J'accuse réception des informations contenues dans la fiche d'avertissement et certifie que ces informations ont été communiquées à l'ensemble des utilisateurs.

Nous vous remercions d'envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à notre attention par mail à l'adresse vigilance@ecential-robotics.com ou par courrier ECENTIAL ROBOTICS, Service Qualité - Zone Mayencin II - Parc Equation - Bâtiment 1 - 2 avenue de Vignate - 38610 Gières - France