

Date : 20 avril 2018

INFORMATION DE SÉCURITÉ IMPORTANTE

Extracteurs de tige et vis Epoca 1124235

Mesdames, Messieurs,

En avril 2018, Synthes GmbH a émis cette Information de sécurité volontaire concernant les références et numéros de lot ci-dessous des extracteurs de vis et vis Epoca. Le kit de révision Epoca permet de retirer et de réviser les implants de tige pour système d'épaule Epoca.

Produits et n° de lots potentiellement concernés

Réf.	Description	N° de lot
03.401.072	Extracteur de tige pour tige de guidage	09-6793, 10-2637, 10-5070, 12-2707, 14-1085, 15-8949 (correspond à l'ensemble des n° de lot)
03.401.077	Vis M6x18	Tous les n° de lot montés et utilisés avec la réf. 03.401.077, décrits ci-dessous

Veuillez noter qu'il s'agit d'une Information de sécurité et que le produit doit être utilisé conformément aux informations suivantes.

Motif de l'Information de sécurité

Il est possible que la vis (réf. 03.401.077) de l'extracteur de tige (réf. 03.401.072) se brise. Cette rupture peut se produire à l'étape 3, « Retrait de la tête / de l'excentrique et extraction de la tige humérale », qui est illustrée et décrite en page 10 du manuel Technique opératoire « Kit de révision Epoca » [DSEM/TRM/0714/0131(1)].



Réf. 03.401.072 Extracteur pour tige de guidage (03.401.070), utilisé avec la réf. 355.250

Johnson & Johnson AG
Branch Office Zuchwil
Luzernstrasse 21
CH-4528 Zuchwil

« Pour retirer la tige, monter l'extracteur de tige et le serrer à fond à l'aide de la clé hexagonale. Monter la masse frappante / la tige de guidage et donner de légers coups. »

Tél. : +41 (0)32 720 40 60
Fax : +41 (0)32 720 40 61

Conséquences potentielles pour les patients

Si l'extracteur de tige se brise, cela peut allonger la durée de l'opération pour le patient, détériorer son os et/ou provoquer des réactions indésirables du tissu.

Instructions à suivre si la vis de l'extracteur de tige se brise

Lors de chaque extraction d'une prothèse articulaire (en particulier avec des tiges), la planification doit être approfondie et envisager tous les scénarios susceptibles de se produire dans ces cas complexes. La planification préopératoire inclut :

- Anamnèse du patient
- Contraintes personnelles du patient (par ex. qualité osseuse, niveau d'activité)
- Implants à extraire / réviser (par ex. type d'implant ou de fixation, stabilité), cimentés ou non cimentés

Les résultats de l'évaluation déterminent la stratégie préopératoire, à savoir si une corticotomie longitudinale est nécessaire pour l'extraction et le type d'implant de remplacement à utiliser.

Si la vis de l'extracteur de tige se brise, plusieurs méthodes permettent de garantir une extraction aussi complète que possible de la tige Epoca. Les méthodes standard énumérées ci-après sont souvent nécessaires, même si l'extracteur de tige reste fonctionnel :

- Introduisez prudemment un ostéotome fin par abord proximal dans le sens distal, le long de la bordure de la tige, pour détacher cette dernière.
- Ensuite, vous pouvez entreprendre une ou plusieurs corticotomies longitudinales pour détacher la tige le long du canal huméral proximal.
- Pour les deux étapes ci-dessus, il est conseillé d'utiliser une pince plate, qui permettra de fixer la tige proximale et qui facilitera l'extraction axiale longitudinale.
- Si ces méthodes ne fonctionnent pas, vous pouvez ouvrir une fenêtre dans la corticale humérale par accès distal pour extraire l'implant dans le sens proximal en impactant la pointe de la tige distale en direction proximale.
- Si vous appliquez ces méthodes, les instruments suivants, entre autres, seront nécessaires : soudure par ultrason du ciment osseux, plusieurs ciseaux droits, courbes et souples, ostéotome, gouge, curettes, crochets longs, pinces plates et divers broyeurs à os courbes et droits.

Mesures à prendre

Nous souhaitons attirer votre attention sur les risques de rupture possibles si vous utilisez l'extracteur de tige Epoca à l'avenir.

Veillez prendre les mesures suivantes :

- Consultez les instructions de la présente Information de sécurité.
- Transmettez cette Information de sécurité à toutes les personnes concernées de votre établissement.
- Conservez une copie de cette Information de sécurité.

Si vous avez d'autres questions, veuillez contacter votre représentant commercial.

Merci de votre attention et de votre coopération !