

**INFORMATIONS IMPORTANTES
À L'ATTENTION DES PERSONNES
CONCERNÉES**

Date 18 novembre 2020

**INFORMATION DES UTILISATEURS RELATIVE À
LA SÉCURITÉ**

RIA 2 (Tous les numéros de lot)

*VEUILLEZ COMMUNIQUER CETTE INFORMATION AU PERSONNEL CONCERNÉ DE
VOTRE ÉTABLISSEMENT SUSCEPTIBLE D'UTILISER LE PRODUIT QUI FAIT L'OBJET DE
CET AVIS*

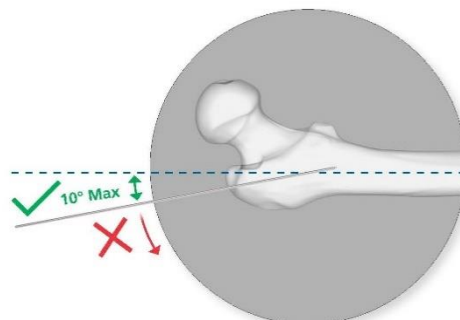
Madame, Monsieur,

Synthes GmbH émet un avis de sécurité du RIA 2 (Reamer Irrigator Aspirator) qui est destiné à une utilisation chez l'adulte et l'adolescent (12-21 ans) pour l'alésage du canal médullaire en vue de la préparation d'une fixation interne, du prélèvement d'os et de moelle osseuse et/ou de l'élimination des débris.

Raison de l'avis de sécurité sur le terrain:

Cet avis de sécurité sur le terrain fournit aux médecins les informations supplémentaires suivantes concernant l'approche chirurgicale de l'alésage de clou IM standard, comme indiqué dans le guide des techniques chirurgicales.

- Ouvrez le canal médullaire et effectuez l'alésage en suivant les techniques d'alésage AO pour le clouage IM et maintenez un angle d'entrée du guide inférieur à 10° par rapport à l'axe du canal.



Date 18 novembre 2020

PRÉCAUTION:

Si l'angle d'entrée du guide est supérieur à 10° par rapport à l'axe du canal, il est possible que la courbure de la tige d'alésage entraîne:

- Un alésage excentrique du cortex éloigné
- Des dommages à la connexion de la tête d'alésage, d'où la présence de fragments métalliques dans le canal

REMARQUE:

Si l'angle d'entrée du guide est supérieur à 10° par rapport à l'axe du canal, il est possible que la courbure de la tige d'alésage entraîne:

- Pour une approche fémorale antérograde, si possible, produire l'adduction du membre/de la hanche afin de faciliter l'accès au point d'entrée. Pour le point d'entrée du grand trochanter, ciblez > 2 cm distal par rapport au petit trochanter¹.
- Pour une approche tibiale antérograde, le genou devra être fléchi à 90-110° pour accéder au site d'entrée. Insérer la broche conductrice en direction de la crête tibiale, et donc du centre du canal médullaire².

1. Paulo Barbosa and Clifford Turen. (2012). AO teaching video: Femur—Shaft fracture 32-B2 Intramedullary nailing with the Expert Lateral Femoral Nail (LFN). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/femoral-shaft/simple-oblique-middle-1-3-fractures/antegrade-nailing#antegrade-nailing-approaches>

2. Matthias Hansen, Dankward Höntzsch. (2006). AO teaching video: Tibia Fractures - Intramedullary Nailing with the Expert Tibial Nail (with reaming). Retrieved from: <https://surgeryreference.aofoundation.org/orthopedic-trauma/adult-trauma/tibial-shaft/simple-fracture-transverse/intramedullary-nailing#patient-preparation-and-approach>

Impact clinique et patient potentiel:

L'enquête a identifié les dommages potentiels suivants en cas de rupture et de conservation de tout fragment:

- Une réaction tissulaire indésirable peut survenir.
- Des dommages aux tissus mous peuvent survenir si le chirurgien choisit d'agrandir le site d'entrée ou d'ouvrir le site de la fracture pour récupérer les fragments.
- Des lésions osseuses peuvent survenir si le chirurgien choisit de récupérer les fragments; il peut être nécessaire de fenêtrer ou d'enlever l'os pour accéder aux fragments conservés.

Synthes GmbH ne recommande pas de modifications postopératoires ni de reprise chirurgicale en l'absence de symptômes chez les patients sur lesquels ces instruments peuvent avoir déjà été utilisés.

Date 18 novembre 2020

Mesures à prendre:

Nos dossiers montrent que votre établissement a reçu des produits soumis à cet avis de sécurité sur le terrain.

Leiten Sie bitte die folgenden Massnahmen ein:

- Transmettez cet avis à toutes les personnes concernées au sein de votre établissement.
- Si l'un des produits concernés a été envoyé à un autre établissement, contactez ce dernier.
- Conservez une copie de cet avis avec le produit concerné.
- Identifiez et jetez toute technique chirurgicale imprimée actuelle.
- Pour obtenir la version mise à jour, consultez notre site Web: <https://www.jnjmedicaldevices.com/en-EMEA/product/ria-2-system-reamer-irrigator-aspirator>
- Lisez, remplissez, signez et renvoyez le formulaire de réponse ci-joint de cette lettre conformément aux instructions figurant sur le formulaire dans les 5 jours ouvrables suivant la réception de cet avis à

E-Mail: mvidako1@its.jnj.com

Fax: 058 231 25 56

Post: Johnson & Johnson AG
Marina Vidakovic
1882398 RIA 2
Luzernstrasse 21
4528 Zuchwil

- Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre conseiller des ventes
- Cette lettre est pour avis uniquement, aucun produit ne doit être renvoyé.

Si vous avez des questions à propos de cette mesure ou souhaitez faire une réclamation, veuillez vous adresser à votre conseiller produits médicaux habituel.

Sincères salutations

Patrick Bonaccio
Business Unit Director Orthopaedics

Victor Alund
Business Quality Country Lead

Ce courrier a été rédigé sur ordinateur et est valable sans signature.

Numéro de produit et Lot:

Numéro de produit	Produit	Lot	GTIN
03.404.016S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.0mm, sterile	Tous	07612334142382
03.404.017S	Reamer Head for RIA 2 ø 10.5mm, sterile	Tous	07612334142399
03.404.018S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.0mm, sterile	Tous	07612334142405
03.404.019S	Reamer Head for RIA 2 ø 11.5mm, sterile	Tous	07612334142412
03.404.020S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.0mm, sterile	Tous	07612334142429
03.404.021S	Reamer Head for RIA 2 ø 12.5mm, sterile	Tous	07612334142436
03.404.022S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.0mm, sterile	Tous	07612334142443
03.404.023S	Reamer Head for RIA 2 ø 13.5mm, sterile	Tous	07612334142450
03.404.024S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.0mm, sterile	Tous	07612334142467
03.404.025S	Reamer Head for RIA 2 ø 14.5mm, sterile	Tous	07612334142474
03.404.026S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.0mm, sterile	Tous	07612334142481
03.404.027S	Reamer Head for RIA 2 ø 15.5mm, sterile	Tous	07612334142498
03.404.028S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.0mm, sterile	Tous	07612334142504
03.404.029S	Reamer Head for RIA 2 ø 16.5mm, sterile	Tous	07612334142511
03.404.030S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.0mm, sterile	Tous	07612334142528
03.404.031S	Reamer Head for RIA 2 ø 17.5mm, sterile	Tous	07612334142535
03.404.032S	Reamer Head for RIA 2 ø 18.0mm, sterile	Tous	07612334142542