

Synthes GmbH Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Suisse

Tél. : +41 61 965 61 11  
Fax. : +41 61 965 66 00  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)

**SYNTHES®**

À qui de droit

20 août 2010

**Urgent : avis de sécurité pour appareil médical**

**Support d'implant Synthes pour tous les lots de SynFix-LR 03.802.039**

Description de la pièce	Numéro de la pièce	Lot
Support d'implant pour SynFix-LR	03.802.039	Tous les lots

**À l'attention du responsable de salle d'opération**

Madame, Monsieur,

Synthes lance **un avis de sécurité pour appareil médical lié au Guide technique du système SynFix-LR, notamment en ce qui concerne l'utilisation du support d'implant SynFix (03.802.039).**

Cette action a été initiée car nous avons enregistré de nombreux rapports où il est mentionné que l'extrémité du support d'implant s'est brisée et s'est logée dans l'implant SynFix-LR. La présence d'un fragment d'appareil non retiré et autre qu'un implant présente un risque potentiel pour le patient. Ce qui suit constitue une liste non exhaustive des problèmes potentiels que cela peut entraîner : risque accru de corrosion galvanique et de migration du fragment et/ou échauffement lors d'une exposition à l'IRM, endommagement des structures neuronales et/ou vasculaires, infection des tissus, besoin de réopération et/ou chirurgie réparatrice.

La technique chirurgicale présentée dans le Guide technique du SynFix-LR est complétée par deux pages présentes dans cette notification :

- le premier supplément (p/n 036.000.914 AA) met l'accent sur l'importance de s'assurer que le support d'implant SynFix-LR (03.802.039) est correctement vissé (non faussé) quand il est lié à l'implant SynFix-LR,
- le second supplément (p/n 036.000.916 AA) décrit l'utilisation du forceps de maintien (p/n 388.407) qui peut être utilisé pour le retrait immédiat de l'implant SynFix-LR si le support d'implant se brise.

Cette correction exige de nous de vous demander de revoir l'étiquetage supplémentaire fourni dans ce courrier.

Vous serez contacté par notre consultant des ventes Synthes Spine qui échangera votre guide technique chirurgical contre la version révisée et qui organisera la fourniture du forceps de maintien (p/n 388.407).

Synthes GmbH    Eimattstrasse 3  
4436 Oberdorf  
Suisse

Tél. : +41 61 965 61 11  
Fax. : +41 61 965 66 00  
[www.synthes.com](http://www.synthes.com)

**SYNTHES®**

Veillez prendre les mesures suivantes :

- ajoutez la page technique supplémentaire à tout guide technique SynFix-LR que vous pouvez avoir dans votre service. Vous trouverez une version électronique du nouveau guide au lien suivant :

<http://www.synthes.com/html/Spine.8133.0.html?&no.cache=1>

- la nouvelle version peut être identifiée par le code 0x6.000.915 AG situé au coin inférieur bas du cache arrière.

Pour toute information complémentaire, veuillez contacter votre consultant des ventes Synthes Spine.

Merci de votre attention et de votre compréhension.

Cordialement,

Synthes GmbH

Heinz Gribi  
Chef Service produit

Jürgen Berndt  
Directeur Affaires réglementaires