

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques
Equipe produits des dispositifs médicaux des plateaux techniques

Saint-Denis, le 16 avril 2015

A l'attention des chirurgiens

**A l'attention des directeurs d'établissement de santé
et des correspondants locaux de matériovigilance**

pour diffusion aux services concernés

INFORMATIONS / RECOMMANDATIONS concernant les pinces de fusion tissulaire

L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a effectué un bilan à partir des données de matériovigilance concernant les pinces de fusion tissulaire.

Les principaux risques identifiés concernent la qualité de la fusion tissulaire (lâchage de la fusion, fusion imparfaite). Afin de prévenir la survenue de ces incidents, l'ANSM souhaite rappeler qu'il est important de suivre les recommandations des fabricants en ce qui concerne, notamment :

- le diamètre maximal du vaisseau ;
- la saisie du vaisseau au centre des mors (et pas dans l'articulation de la pince) ;
- la fermeture complète des mors avant activation ;
- l'attente de la fin du cycle de fusion ;
- la non-superposition de plusieurs fusions ;
- le contrôle de la fusion des tissus après un cycle.

Par ailleurs, des problèmes d'ordre mécanique sont également signalés. Ils peuvent prendre la forme de plusieurs typologies d'incidents :

- la rupture/détachement d'un élément de la pince pouvant s'expliquer par des forces excessives exercées sur la pince ou par son activation sur d'autres éléments (autre instrument, agrafe ou clip) ;
- le non fonctionnement ou l'arrêt de fonctionnement pouvant s'expliquer par la détection d'un endommagement de la pince par le système ou une mauvaise manipulation lors de l'assemblage de la pince avec la poignée réutilisable ;
- le blocage de la pince sur les tissus en position fermée du fait d'un nettoyage insuffisant des mors, de la saisie d'une quantité de tissu trop importante, ou d'une activation de la coupe alors que les mors ne sont pas complètement fermés.

S'ils sont souvent sans conséquences cliniques graves, ces incidents peuvent entraîner des risques pour le patient (comme, par exemple, une hémorragie, une prolongation ou une complication de l'intervention). La récurrence de ces événements peut également être problématique.

Aussi, afin de prévenir la survenue de ces incidents, l'ANSM recommande aux utilisateurs de veiller à respecter les précautions d'emploi de ces dispositifs. Le rapport complet, dressant le bilan du suivi des signalements de matériovigilance et précisant les modalités de signalement en matériovigilance, est disponible sur le site ansm.sante.fr (rubrique Publications > Rapports/Synthèses > Dispositifs Médicaux).

Nous vous rappelons qu'un formulaire de déclaration est disponible dès la page d'accueil du site de l'ANSM www.ansm.sante.fr (rubrique : « vous souhaitez déclarer un effet indésirable »). Il est à transmettre au département des vigilances par fax : 01.55.87.37.02 ou par email : materiovigilance@ansm.sante.fr.