

Information Urgente de Sécurité

Kit d'accès au pédicule - Jamshidis

Modèle 8670009, Numéro de lot 0521148W

Rappel de produit

Mai 2017

Référence Medtronic : FA763

Cher Correspondant de matériovigilance,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic retire de façon volontaire un numéro de lot du kit d'accès au pédicule (voir ci-dessus). Medtronic a découvert une erreur de conditionnement : celui-ci pourrait contenir deux aiguilles biseau ou deux aiguilles trocart au lieu d'une aiguille trocart et d'une aiguille biseau.

Les risques possibles d'utiliser une mauvaise aiguille incluent la rupture accidentelle du pédicule aboutissant à la lésion de la racine nerveuse et pouvant provoquer une prolongation du temps opératoire et augmenter le temps d'exposition du patient. Egalement, d'après la notice d'utilisation fournie avec tous les instruments stériles Medtronic, les complications suivantes peuvent résulter de la mauvaise utilisation de ces instruments :

- Lésion nerveuse, paralysie, douleur, ou lésion du tissu mou, des organes viscéraux ou des articulations.
- Douleur, inconfort, ou sensations anormales résultant de la présence du dispositif.
- Lésion nerveuse en raison d'un traumatisme chirurgical.
- Ecoulement de la dure-mère dans les cas d'une application de charge excessive.
- Impact sur les vaisseaux étroits, les nerfs et les organes par dérapage ou mauvais placement des instruments.
- Dommages dus à un lâchement spontané de la fixation des dispositifs ou du mécanisme à ressort de certains instruments.
- Fracture osseuse, dans les cas de déformations de la colonne vertébrale ou d'os fragiles.
- Dommages tissulaires du patient, lésion physique du personnel du bloc et/ou augmentation du temps opératoire ce qui peut résulter d'un démontage d'instruments multi-composants devant être réalisé pendant la chirurgie.

Nous vous remercions de localiser et de retirer les produits impactés de votre stock et de ne pas utiliser ce produit.

Votre représentant Medtronic vous contactera afin de faciliter le retour des produits impactés que vous pouvez avoir en votre possession. Merci de transférer cette information aux personnes appropriées de votre établissement et de conserver une copie de cette communication dans vos dossiers.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée, nous souhaitons nous assurer du maintien de notre haut niveau de qualité. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions relatives à cette communication.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur du pôle Restorative Therapies Group