

Information Urgente de Sécurité

Dispositif de comblement osseux directionnel KYPHON®

Modèle F04C, Tous les numéros de lot

Rappel

Mai 2017

Référence Medtronic: FA768

Cher Correspondant de matériovigilance,

Ce courrier a pour but de vous informer que Medtronic procède au rappel des dispositifs de comblement osseux directionnels KYPHON®, modèle numéro F04C. Cette action inclut tous les numéros de lot des dispositifs non périmés.

Medtronic a découvert que la flèche directionnelle située à l'extrémité proximale de l'instrument peut ne pas s'aligner correctement avec la fenêtre de l'extrémité distale de l'instrument. L'utilisation d'un dispositif de comblement osseux affecté peut entraîner l'injection de ciment dans une direction non prévue par le praticien. Les risques possibles associés à ce défaut d'alignement incluent l'extravasation de ciment dans le canal rachidien résultant potentiellement sur une paralysie ou une lésion nerveuse avec risque d'embolisation pulmonaire ou d'arrêt cardiaque. Medtronic a reçu deux rapports de désalignement. A ce jour, il n'y a pas eu de conséquence clinique pour le patient à la suite de ce problème.

Actions requises:

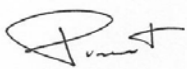
1. Localisez et retirez les produits concernés de vos lieux de stockage. N'utilisez pas ces produits.
2. Votre représentant Medtronic vous contactera afin de faciliter le retour de tous les produits affectés que vous pourriez avoir en votre possession.

Merci de transférer cette information à toute autre personne appropriée 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 et causée par cette action mais souhaitons assurer le maintien de normes élevées 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