

Information Urgente de Sécurité

Grand et petit clamps simples de l'apophyse épineuse (Modèle 9734715 et 9734716)

Grand et petit clamps doubles de l'apophyse épineuse (Modèle 9734723 et 9734724)

Information importante sur le dispositif

Juillet 2017

Référence Medtronic : FA774

Cher Professionnel de santé,

Cette lettre vous informe d'un problème potentiel qui peut avoir pour conséquence la difficulté à ouvrir et retirer les clamps de l'apophyse épineuse Medtronic (appelés clamps pour le rachis) de l'anatomie du patient. Elle a également pour objet de vous fournir les instructions pour éviter ce problème.

Description du problème :

Medtronic a été informé de cas où les clamps pour le rachis ont été endommagés. En effet lorsque l'ouverture a été forcée au-delà de ses limites prévues pendant l'utilisation, les clamps ne se sont, par conséquent, pas ouverts une fois attachés à l'apophyse épineuse du patient. Lorsque l'ouverture du clamp pour le rachis est forcée au-delà de sa limite prévue, un composant (une rondelle captive) peut se casser. La rondelle peut alors être par inadvertance laissée dans le corps du patient si elle se casse pendant la procédure. Si la rondelle manque au dispositif, le clamp pour le rachis ne peut pas être ré-ouvert après le placement sur l'apophyse épineuse. Medtronic a reçu 8 rapports où le retrait non prévu de l'apophyse épineuse est survenu en tentant de détacher le clamp pour le rachis. Le retrait non prévu de l'apophyse épineuse peut endommager les vertèbres adjacentes et causer une dégradation prématurée.

Cette information urgente de sécurité a pour but de fournir des instructions pour aider le praticien à identifier un clamp pour le rachis qui aurait été endommagé avant utilisation.

Les étapes ci-dessous permettront de déterminer si la rondelle est présente afin que le dispositif fonctionne selon sa conception.

Effectuez les étapes suivantes avant l'utilisation du clamp pour le rachis dans chaque procédure afin d'assurer que le dispositif n'est pas endommagé.

1. Tenez le clamp pour le rachis par la fixation avec la mâchoire pointée vers le bas. Voir figure 1.
2. Utilisez la tige de positionnement en T pour tourner la vis du clamp.

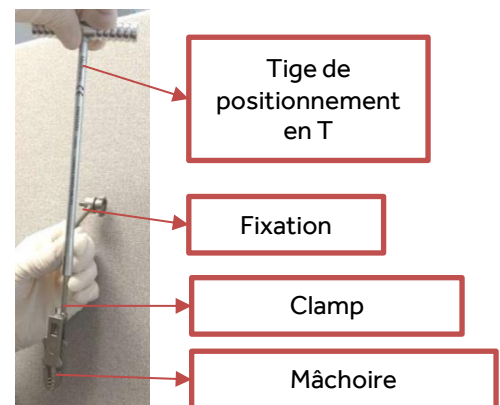


Figure 1

3. En tournant la tige de positionnement en T dans le sens des aiguilles d'une montre, fermez complètement la mâchoire à sa position de base.
4. Ensuite, ouvrez la mâchoire du clamp en tournant la tige de positionnement en T dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Voir figures 2a et 2b.

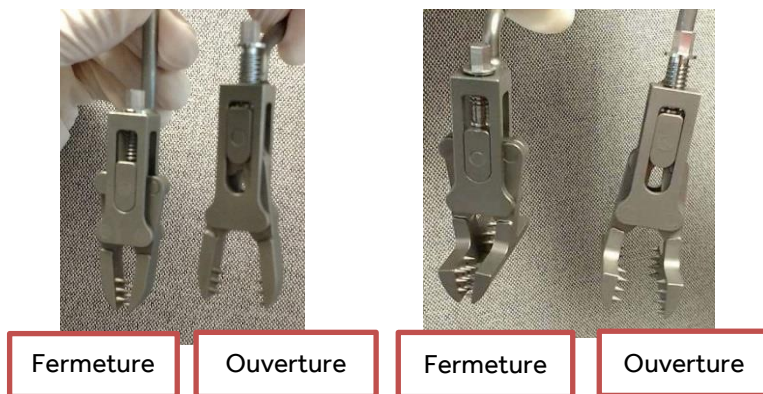


Figure 2a: Clamp pour le rachis simple

Figure 2b: Clamp pour le rachis double

Si la mâchoire s'ouvre, le clamp fonctionne normalement et peut être utilisé lors d'une procédure.

Note : Ne pas continuer à tourner la tige de positionnement en T si vous rencontrez une résistance car cela peut engendrer la rupture de la rondelle captive.

N'UTILISEZ PAS LE CLAMP si l'un des cas suivants survient :

- La mâchoire reste fermée en essayant d'ouvrir le clamp.
- La vis du clamp est libérée du clamp. Voir Figure 3.

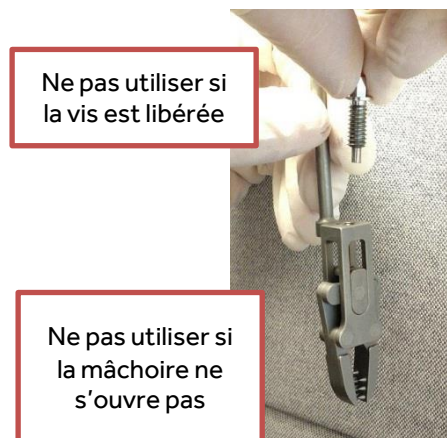


Figure 3: Clamp pour le rachis endommagé

Suivez immédiatement les instructions ci-dessus pour tous les clamps de l'apophyse épineuse de votre établissement à la réception de cette lettre. Medtronic a mis en œuvre un changement de conception dans les nouveaux clamps pour le rachis destiné à réduire le risque que l'utilisateur endommage accidentellement le dispositif en l'ouvrant au-delà de ses limites prévues. Les clamps pour le rachis révisés sont disponibles. Si vous identifiez un clamp pour le rachis endommagé à cause de ce problème, contactez votre représentant Medtronic pour un remplacement gratuit jusqu'en Décembre 2017 et pour les instructions de retour.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous engageons dans la sécurité du patient et nous apprécions votre attention à l'égard de cette notification. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions.

Sincères salutations,

Nicolas Pivert

Directeur du pôle Restorative Therapies Group