

Information Urgente de Sécurité

Adaptateur du clou percutané StealthAir™

Modèle : 9734752 faisant partie des kits modèles 9735502, 9734752K

Décembre 2018

Référence Medtronic : FA855

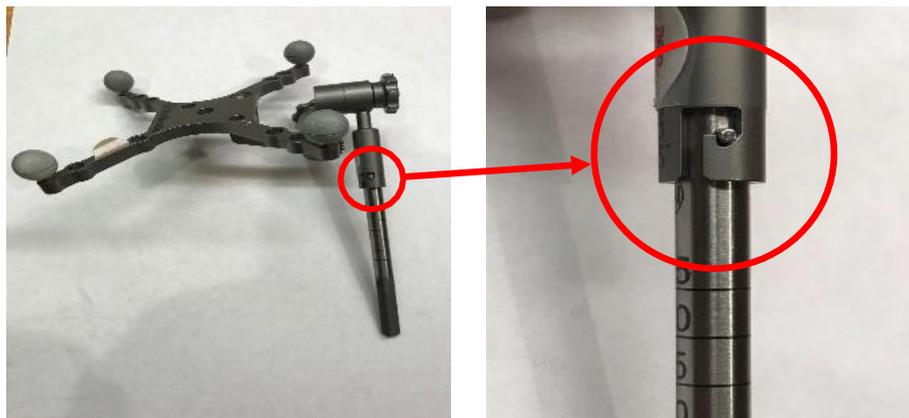
Cher Correspondant de matériovigilance, Cher Professionnel de santé,

Cette lettre a pour but de vous informer que Medtronic rappelle volontairement l'adaptateur du clou percutané pour le référentiel de rachis StealthAir™.

Description du problème :

Medtronic a été informé que, sous certaines circonstances, l'adaptateur du clou percutané utilisé avec le référentiel de rachis StealthAir™ pourrait légèrement tourner après la pose chirurgicale et ne pas revenir à sa position initiale, même lorsque les connexions sont serrées et sécurisées. Cela peut se produire à cause du petit angle de l'adaptateur du clou percutané (voir l'image ci-dessous). La rotation du cadre pourrait entraîner une navigation imprécise, pouvant résulter à des vis ou des implants mal placés, un retard chirurgical, une navigation interrompue ou des conséquences cliniques pour le patient.

Medtronic agit pour s'assurer que tous les utilisateurs sont pleinement informés de ce problème et des atténuations associées. En examinant toutes les réclamations, Medtronic a confirmé douze (12) signalements d'inexactitude liée à la rotation du cadre. Sur ces douze signalements, l'un d'entre eux a causé un dommage au cours duquel des vis mal placées ont entraîné un retard chirurgical afin de les repositionner.



Montage qui inclut le référentiel rachis, le clou percutané et l'adaptateur

Actions requises :

1. Examinez votre inventaire et mettez en quarantaine vos adaptateurs de clou percutané afin de les retourner à Medtronic. Veuillez noter que seul l'adaptateur du clou percutané est affecté, pas les éléments restants de l'assemblage (voir l'image sur la prochaine page).



Seul l'adaptateur est concerné, pas l'assemblage complet

2. Veuillez retourner le(s) dispositif(s) affecté(s) à Medtronic. Votre Représentant Medtronic peut vous aider à retourner le(s) produit(s).
3. Medtronic est en train de déployer un adaptateur de clou percutané avec une nouvelle conception qui remplacera le produit existant. Le nouvel adaptateur sera disponible dans les mois à venir.
4. Si vous avez un référentiel rachis bleu (modèle 9732353 montré ci-dessous) pour le clou percutané, vous pouvez utiliser ce dispositif, selon votre jugement clinique, pour réaliser des procédures qui nécessitent l'utilisation du clou percutané, jusqu'à ce que le dispositif de remplacement soit disponible. Si vous ne possédez pas de référentiel bleu, veuillez contacter votre Représentant Medtronic pour recevoir un référentiel bleu afin de l'utiliser jusqu'à ce que le nouveau produit soit disponible.



Référentiel rachis bleu pour le clou percutané (9732353)

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Cette lettre a pour but de documenter cet évènement pour vos fichiers. Nous vous demandons de fournir cette lettre à toutes personnes devant être informées de ce problème dans votre organisation ou dans toute autre organisation où les produits affectés ont pu être transférés.

L'ANSM a été notifiée de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. Pour toute question, veuillez contacter votre Représentant Medtronic.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur du pôle Restorative Therapies Group