

Information Urgente de sécurité

VERTEX SELECT® MULTI AXIAL (MAS) Modèle 6958838 lot H5517628 Rappel

Avril 2020

Référence Medtronic : FA910

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel volontaire d'un lot spécifique du code produit 6958838 de la vis VERTEX SELECT® MULTI AXIAL (MAS), voir le tableau ci-dessous.

Nos données internes montrent que ce dispositif a été distribué dans votre établissement.

Description du dispositif		
Nom du dispositif	Référence	Numéro de lot
VERTEX SELECT® 4.0 X 38MM MULTI AXIAL	6958838	H5517628

Description du problème :

Medtronic a été informé d'une éventuelle erreur d'étiquetage ou de représentation de la longueur totale du dispositif VERTEX SELECT® MAS. La vis peut être sous-dimensionnée. Il a été déterminé que le dispositif VERTEX SELECT® MAS, dont la référence est 6958838, était incorrectement assemblé avec une vis à os plus courte. Le VERTEX SELECT® 4.0 X 38MM MAS spécifie une vis de 38MM de longueur lorsque la longueur réelle de la vis s'aligne sur les exigences de 34MM de longueur.

Le risque associé, en lien avec ce problème, avec une vis sous-dimensionnée pourrait entraîner une réduction de la stabilité de la construction. Si le problème de la vis sous-dimensionnée est découvert en préopératoire ou en peropératoire, un ajustement mineur de la chirurgie en raison de la remise en place peut entraîner un allongement du temps de la procédure chirurgicale. Les risques à long terme peuvent inclure un échec potentiel du montage entraînant une chirurgie de révision ; cependant, la probabilité de ce risque est faible et est atténué en suivant la technique chirurgicale pour ce système de dispositif.

La technique chirurgicale permet de déterminer la longueur correcte des vis et de procéder à de multiples contrôles pour sélectionner, identifier et confirmer la taille de la vis avant de l'implanter. En outre, il convient d'utiliser des instruments de mesure de la longueur des vis, tels qu'une sonde pédiculaire ou une jauge de profondeur. De plus, le risque est encore atténué par l'utilisation d'un système d'imagerie pour faciliter la confirmation de la position de la vis à l'aide de radiographies ou de radiosopies peropératoires.

À ce jour, Medtronic n'a reçu aucune réclamation ayant des conséquences cliniques pour le patient lié à ce problème. Si vous avez déjà implanté des dispositifs concernés par ce rappel, nous vous recommandons de surveiller le patient selon le protocole standard de l'hôpital ou du praticien au regard des événements indésirables potentiels communiqués précédemment.

Actions

- Identifiez et mettez en quarantaine tous les dispositifs affectés non-utilisés de votre inventaire.

- Renvoyez à Medtronic tous les dispositifs affectés non utilisés de votre inventaire. Votre représentant Medtronic peut vous aider à retourner et à remplacer ces dispositifs si nécessaire.
- Cette notification doit être transmise à toutes les personnes appropriées de votre organisation ainsi qu'à toute organisation et services où les dispositifs concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

L'ANSM a été notifiée de cette action de sécurité.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations

Directeur Cranial & Spinal France