

## **Tarauds canulés Medtronic Navigation**

Distribution de la notice d'utilisation mise à jour

Août 2015

Référence Medtronic: FA650 Phase II

Cher Client,

Le 29 mai dernier, Medtronic vous a informé que la notice d'utilisation des tarauds canulés était en cours de modification car ces dispositifs présentaient un risque d'accumulation de matière osseuse/de tissu dans la canule des dispositifs lorsqu'ils étaient utilisés sans guide-fil.

Comme convenu dans cette communication de mai 2015, Medtronic distribue aujourd'hui les instructions d'utilisation mises à jour à l'ensemble des utilisateurs des références indiquées dans l'annexe 1 de ce courrier.

Nous vous remercions de bien vouloir transmettre ces instructions d'utilisation mises à jour à l'ensemble du personnel de votre établissement réalisant des chirurgies du rachis ou aux équipes en charges du nettoyage et de la stérilisation des dispositifs.

Chez Medtronic, nous nous engageons à évaluer continuellement et à améliorer la qualité et la fiabilité de nos procédés, produits et services. Si vous avez des questions supplémentaires concernant cette lettre, veuillez contacter votre représentant Medtronic navigation.

Sincères salutations,

Dan Raffi

Directeur du groupe RTG (Restorative Therapeutic Group – Spine/Neuromodulation/Surgical Technology & ENT)

Annexe 1: Liste des numéros de modèles concernés

Annexe 2: Notice en français des Embouts APT

Annexe 3: Notice en français du dispositif de guidage de foret Navigated Vertex Max

Annexe 4: Notice en français des Instruments du système de suivi NavLock™



**Medtronic**

Medtronic France S.A.S  
27 Quai Alphonse Le Gallo  
CS 30001  
92513 Boulogne-Billancourt Cedex  
Tél. : 01 55 38 17 00  
Fax : 01 55 38 18 00

**Annexe 1: Liste des numéros de modèles concernés**

<b>références</b>	<b>Description</b>
9734240	Nav 6.5mm Tap (Cannulated)
9734239	Nav 5.5mm Tap (Cannulated)
9734238	Nav 4.5mm Tap (Cannulated)
9734302	6.5mm Tap (Cannulated)
9734300	5.5mm Tap (Cannulated)
9734298	4.5mm Tap (Cannulated)
9734303	7.5mm Tap (Cannulated)
9734301	6.0mm Tap (Cannulated)
9734299	5.0mm Tap (Cannulated)
9734304	8.5mm Tap (Cannulated)
9730944	4.5 mm Cannulated Tap
9730945	5.5 mm Cannulated Tap
9730946	6.5 mm Cannulated Tap
9733182	4.0 mm Cannulated Tap, 1.86P
9733183	4.5 mm Cannulated Tap
9733184	4 mm Cannulated Tap, 1.5P, UCSS
960-347	7.5 Old Round APT (Cannulated Tap-Tip only)
960-345	6.5 Old Round APT (Cannulated Tap-Tip only)
960-344	5.5 Old Round APT (Cannulated Tap-Tip only)

<b>Les tarauds canulés référencés ci-dessus sont inclus dans les kits et ensembles énumérés ci-dessous.</b>	
963-720	INST 963-720 APT SET FN
9730262	INST 9730262 SET, PASSIVE APT
9731426	INSTRUMENT SET, 9731426 NAVIGATED LUMBAR
9731921	KIT 9731921 INSTRUMENT SPINE BASIC
9732733	PACKAGE, 9732733, SYNERGY NEW USER
9733370	VERTEX MAX SET, 9733370, NAVIGATED
9734490	INST SET 9734490 LEGACY
9734491	INST SET 9734491 SOLERA STD
9734492	INST SET 9734492 SOLERA DEF UPGRADE
9734520	INST KIT 9734520 NAVLOCK LGY BASIC SPINE
9734625	INST KIT 9734625 NAVLOCK LGY BASIC SPINE
9734631	TD SET 9734631 LEGACY STD TAPS/DRIVERS
9734632	TD SET 9734632 SOLERA STD TAPS/DRIVERS
9734838	KIT 9734838 SOLERA 8.5 CANNULATED TAP
9734901	INST KIT 9734901 UNV NVLCK LGY BSC SPINE
9735101	INST KIT 9735101 TAP ASM 4.5 G5
9735102	INST KIT 9735102 TAP ASM 5.5 G5



**Medtronic**

Medtronic France S.A.S  
27 Quai Alphonse Le Gallo  
CS 30001  
92513 Boulogne-Billancourt Cedex  
Tél. : 01 55 38 17 00  
Fax : 01 55 38 18 00

9735103	INST KIT 9735103 TAP ASM 6.5 G5
9735107	INST KIT 9735107 TAP ASM 5.0 G5
9735108	INST KIT 9735108 TAP ASM 6.0 G5
9735109	INST KIT 9735109 TAP ASM 7.5 G5
9735149	INST KIT 9735149 CANNULATED 6.5MM TAP
9735150	INST KIT 9735150 CANNULATED 5.5MM TAP
9735151	INST KIT 9735151 CANNULATED 4.5MM TAP
9735168	INST KIT 9735168 4MM TAP 1.86P
9735169	INST KIT 9735169 4.5MM CANN TAP
9735170	INST KIT 9735170 4MM TAP 1.5P
9735469	TAPS 9735469 CD HORIZON SOLERA