

Information Urgente de Sécurité

Risque de rupture potentielle d'un instrument Medtronic - Tournevis navigué Solera

Mise à jour de la notice d'utilisation

Septembre 2015

Référence Medtronic : FA674

Cher Client,

L'objet de cette lettre est de vous informer de la possibilité de rupture du tournevis navigué Solera Medtronic pendant son utilisation et de la modification de la notice d'utilisation afin de vous assister par rapport à ce problème. Cette information de sécurité concerne les produits vendus par Medtronic Navigation ainsi que ceux de Medtronic Rachis et Biologie.

Description du problème :




Ces tournevis sont des dispositifs réutilisables qui ont été conçus pour le placement de vis au cours de procédures sur le rachis. Nous avons reçu des rapports de vigilance indiquant que la pointe du tournevis s'était cassée, courbée ou endommagée. La rupture de la pointe du tournevis pourrait entraîner un allongement du temps de la procédure chirurgicale, dû au temps nécessaire pour trouver un tournevis de remplacement et potentiellement pour procéder à l'extraction de la pointe cassée de la tête de vis pour terminer l'insertion ou pour retirer la pointe du patient.

Dans certaines conditions d'utilisation, le couple nécessaire pour bien mettre en place une vis pédiculaire peut être supérieur à celui que peut supporter la pointe du tournevis. Ces conditions comprennent:

- Le forage réalisé pour la vis inférieur au diamètre approprié
- Le taraudage est insuffisant en termes de diamètre ou de longueur
- L'os dense
- Les vis de grand diamètre

En conséquence, nous modifions la notice d'utilisation des tournevis navigués afin d'y ajouter des avertissements supplémentaires relatifs à l'inspection régulière et minutieuse des instruments pour identifier les dommages ainsi que sur l'importance de la connaissance des procédures d'opération, la sélection des patients, et les informations sur les produits. Une copie de la notice d'utilisation mise à jour vous sera envoyée dans les 3 prochains mois. Veuillez-vous assurer que cette information est transmise au personnel de votre établissement qui effectue des chirurgies du rachis ainsi que les personnes responsables pour le nettoyage et la stérilisation de ces dispositifs.

La possibilité de rupture de la pointe du tournevis navigué peut être accrue par l'utilisation d'un tournevis déjà endommagé. Bien que les instructions de contrôle prévues dans la notice d'utilisation sont adéquats, voici quelques exemples de détails à surveiller lors de l'inspection :

Détail	Exemple Photo
Pointe cassée	
Pointe tordue	
Distortion / Déformation	

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Chez Medtronic nous nous engageons à poursuivre l'amélioration de la qualité de nos produits et services. Pour toute question n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Annexe 1: Liste des numéros de modèles concernés

Modèles	Description
9735023	DRIVER 9735023 SOLERA 5.5/6.0 MAS
9735024	DRIVER 9735024 SOLERA 5.5/6.0 MAS CAN
9735025	DRIVER 9735025 SOLERA 5.5/6.0 RMAS
9735026	DRIVER 9735026 SOLERA 5.5/6.0 RMAS CAN
9735027	DRIVER 9735027 SOLERA 5.5/6.0 FAS/SAS
9734856	SCREWDRIVER, 9734856, SOLERA STD MAST
9734857	SCREWDRIVER, 9734857, SOLERA RDN MAST
9734279	SCREWDRIVER 9734279 SOLERA STANDARD
9734373	SCREWDRIVER 9734373 SOLERA REDUCTION
Les tournevis ci-dessus sont utilisés dans les kits et les sets suivants, vendus par Medtronic Navigation :	
9735283	INST SET 9735283 SOLERA 5.5/6.0 DRIVERS
9735283-G02	INST SET 9735283 SOLERA 5.5/6.0 DRVR JP
9734632*	TD SET 9734632 SOLERA STD TAPS/DRIVERS
9734647	DRVR KIT 9734647 SOLERA STD DRIVER
9734648	DRVR KIT 9734648 SOLERA REDUCTION DRVR
Les kits suivants sont vendus par Medtronic Rachis et biologiques:	
9735281	INST KIT 9735281 DRIVER 5.5/6.0 MAS NCAN
9735278*	INST KIT 9735278 DRIVER 5.5/6.0 MAS CAN
9735282	INST KIT 9735282 DRIVR 5.5/6.0 RMAS NCAN
9735279	INST KIT 9735279 DRIVER 5.5/6.0 RMAS CAN
9735280	INST KIT 9735280 DRIVER 5.5/6.0 FAS/SAS

***Modèles distribués en France**