

Action Corrective de Sécurité Urgente

Medtronic Rachis & Biomatériaux

Dispositif de stabilisation dynamique pour le rachis CD Horizon Agile

Références affectées -

7900600, 7900610, 7900620, 7900635, 7900640, 7900645, 7900650, 7900651, 7900655, 7900660, 7900670, 7900680, 7900690, 7901000, 7901010, 7901020, 7901040, 7901045, 7901050, 7901060, 7901070, 7901080, 7901090, 7901500, 7901510, 7901520, 7901545, 7901550, 7901560, 7901570, 7901580, 7901590, 7880600, 7880610, 7880620, 7880635, 7880640, 7880645, 7880650, 7880651, 7880655, 7880660, 7880670, 7880680, 7880690, 7881000, 7881010, 7881020, 7881040, 7881045, 7881050, 7881060, 7881070, 7881080, 7881090, 7881500, 7881510, 7881520, 7881545, 7881550, 7881560, 7881570, 7881580, 7881590

Lots affectés – Tous les lots

18 décembre 2007

Cher Docteur, Correspondant de matériovigilance ou Directeur d'établissement,

Medtronic, en accord avec l'AFSSAPS, rappelle immédiatement du marché les dispositifs de stabilisation dynamique CD Horizon Agile et suspend temporairement leur distribution. Aucune chirurgie avec le système de stabilisation CD Horizon Agile ne doit être réalisée ou programmée à partir d'aujourd'hui. Nous vous prions d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs et de les mettre en quarantaine afin d'éviter toute utilisation par inadvertance. Si vous possédez du matériel Agile en dépôt, votre représentant Medtronic vous contactera afin d'organiser le retour des dispositifs affectés.

Il nous a été rapporté 31 cas de rupture de câble sur 2500 procédures chirurgicales, dont 9 ont fait l'objet d'une chirurgie de révision (aucun cas rapporté en France). Ces ruptures sont survenues lorsque les dispositifs étaient utilisés dans les cas suivants :

- L' utilisation dans des spondylolisthesis très instables
- Déformations angulaires (comme dans l'apex d'une scoliose)
- Mauvais positionnement de la (des) vis et blocage de la tige incorrect

Un risque plus important est associé selon le degré d'instabilité du rachis, qu'il soit pré-existant ou créé lors de la chirurgie. Des ruptures peuvent également être consécutives à des événements traumatiques tels qu'une chute..

Ces situations ont provoqué dans quelques cas une fracture en cisaillement du câble du système de stabilisation dynamique CD Horizon Agile. Lorsque cela se produit, cela est visible sur la radiographie lors des suivis de routine. La fracture du câble peut n'avoir aucune conséquence, ou peut avoir pour conséquence des problèmes mis en évidence à court ou à long terme. Ces problèmes peuvent être un retour des symptômes (douleur dans le dos et/ou les jambes), ou une irritation locale des tissus due au déplacement des composants. Si aucune chirurgie de révision n'est réalisée, il est possible d'observer une progression de la dégénérescence du niveau traité ou une réaction due aux débris d'usure.

Les patients ayant été implantés avec le système de stabilisation dynamique CD Horizon Agile doivent être surveillés en cas d'apparition de symptômes inattendus suite à la chirurgie, comme l'augmentation d'une gêne ou tout changement soudain de leurs symptômes cliniques. Dans le cadre de suivis post-opératoires, les chirurgiens informeront leurs patients qu'ils doivent les contacter s'ils ressentent de nouveaux symptômes.

Si une fracture de câble est observée lors d'une visite de suivi, la surveillance du patient doit être poursuivie afin d'évaluer les symptômes cliniques qui peuvent être attribués à la fracture du dispositif. Dans de tels cas, le médecin peut juger que le risque de laisser le dispositif en place est inférieur à celui de le retirer, et ne suggérer que l'observation. Si le patient a soudainement des symptômes importants, une chirurgie de révision avec une tige plus rigide peut être une option. En définitive, le médecin devra choisir la meilleure alternative possible pour s'assurer d'une issue clinique sûre et efficace pour le patient.

Merci de partager cette information au sein de votre Bloc opératoire, Département de Neurochirurgie, Département d'Orthopédie, et toute autre fonction de votre établissement qui doit avoir connaissance de cette action corrective de sécurité.

Lorsque cette lettre est envoyée dans un centre implanteur ayant du stock CD Horizon Agile en dépôt, nous demandons au correspondant de matériovigilance d'utiliser le questionnaire joint afin de vérifier que tout le stock présent dans l'établissement a bien été retourné. Le questionnaire doit être complété et retourné à Medtronic par fax au 01 55 38 18 91. Il est également important pour vous de conserver la trace de toutes les actions que vous menez concernant ce rappel.

Veillez nous excuser de la gêne que cette action peut vous occasionner, mais nous pensons qu'elle est nécessaire pour assurer les meilleurs soins possibles au patient. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à appeler votre représentant commercial au **(local phone number)**.

Sincères Salutations,

Vincent Gardès
Directeur Division Rachis