

Le 6 juillet 2011

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

**MEDTRONIC PLATEAU A VIS AUTO-TARAUDEUSE, Réf. 176-513,
utilisé avec le Système de Plaque Cervicale Antérieure ATLANTIS®, Tous numéros de lot**

Rappel de Produits

Référence Medtronic: FA516

Cher Administrateur d'hôpital, OU Directeur, et Correspondant de Matéiovigilance,

Nous vous envoyons cette lettre dans le but de vous informer d'un rappel du plateau à vis Auto-Taraudeuse (« rack à vis ») utilisé avec le Système de Plaque Cervicale Antérieure ATLANTIS®, numéros de pièce 176-513.

Le plateau n'est pas un implant. C'est un bloc plastique utilisé pour maintenir les vis pour la chirurgie du rachis. Il a été découvert que la jauge de mesure située dans la partie basse du côté gauche du plateau pourrait être hors spécification, ce qui pourrait alors entraîner la mesure incorrecte d'une vis. Une jauge incorrecte pourrait indiquer une mesure de vis de 1 mm plus courte que ce qu'elle est réellement.

Aucune conséquence patient n'a été reporté à ce jour. Cependant, l'utilisation d'une vis plus longue que prévue pourrait causer des dommages neurologiques irréversibles si elle pénétrait dans la partie postérieure du corps vertébral. Si cela arrivait, une intervention chirurgicale immédiate serait nécessaire afin de réparer tout dommage des structures vasculaires / neurologiques environnantes. Des complications liées à ce type de dommage pourraient entraîner un handicap irréversible et/ou la mort.

Un plateau à vis de remplacement vous sera fourni. D'ici là, vous pouvez vérifiez la longueur des vis ATLANTIS® à l'aide des deux derniers chiffres de la référence de la vis (par exemple, PN 876-614 est une vis 14mm.). Veuillez noter que ce rappel ne concerne pas les plateaux à vis ATLANTIS® du Kit d'Instrument Universel (IU). Le Kit IU contient une jauge à vis séparée (PN 6199765), qui peut être utilisée pour mesurer les vis cervicales.

Si ce n'est déjà fait, votre représentant commercial vous contactera pour faciliter le retour de tous les plateaux à vis en votre possession. Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information aux personnes de votre établissement devant en être informées.

L'AFSSAPS de a été notifiée de cette action.

Veillez nous excuser pour ce désagrément. Si vous avez besoin d'aide, ou si vous avez des questions ou des préoccupations liées à cette notification, s'il vous plaît n'hésitez pas à contacter votre représentant commercial Medtronic Rachis et Biomatériaux (**insérer le numéro de contact local**). Nous nous excusons pour la gêne occasionnée mais cette action est nécessaire pour assurer que nos exigences élevées en termes de qualité soient maintenues.

Cordialement,

Directeur de la Division Rachis & Biomatériaux