

8 juillet 2011

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

Rappel volontaire de dispositif médical

Lots affectés:

Vis Multi-Axiale CD HORIZON® LEGACY™ - réf. 75445540, Lot H09E6272

Vis corticale VERTEX® -réf. 69004440, Lot H05J2843

Référence Medtronic : FA524

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

Par la présente, nous souhaitons vous informer du rappel de deux lots de vis pédiculaires utilisées pour les chirurgies du rachis car elles ont été gravées avec une longueur de vis erronée. Il a été découvert que les vis ont une longueur plus importante que celle indiquée par la gravure. Nous vous remercions de retirer immédiatement de votre stock les vis concernées et de les mettre à l'abri de toute utilisation jusqu'à leur retour à Medtronic.

Nom du produit	Référence	N° de Lot	Longueur gravée sur la vis (en mm)	Longueur réelle de la vis (en mm)
CD HORIZON® LEGACY™ MAS	75445540	H09E6272	40mm	45mm
VERTEX® vis corticale	69004440	H05J2843	20mm	40mm

Aucune conséquence patient n'a été reporté à ce jour. Cependant, l'utilisation d'une vis plus longue que prévue pourrait causer des dommages sur les vaisseaux ou des dommages neurologiques si elle pénètre dans le corps vertébral. Si cela arrivait, une intervention chirurgicale immédiate serait nécessaire afin de réparer tout dommage des structures vasculaires / neurologiques environnantes. Si la vis était utilisée et pénétrait au-delà de la paroi vertébrale antérieure, les dommages pourraient ne pas se limiter à la pénétration des vaisseaux. Des complications liées à ce type de dommage pourraient entraîner un handicap irréversible et/ou la mort.

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

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