

Notification urgente de sécurité

Retrait de tous les lots d'ATLANTIS™/PREMIER®/VERTEX®

Références 876-460,6860460 et 6905712

Mars 2012

Référence Medtronic : FA533

Cher Client,

Cette lettre a pour objet de vous informer que nous retirons tous les lots de dispositifs ajustables d'arrêt automatique de perçage pouvant être utilisés pour une chirurgie du rachis. Ce retrait est dû à la possibilité que la profondeur de la mèche préréglée sur cet instrument puisse varier de façon involontaire lors de son utilisation avec un moteur. Nous vous demandons d'arrêter immédiatement l'utilisation de ces dispositifs ajustables d'arrêt automatique de perçage, de les stocker dans des locaux sécurisés en vue d'être retournés à Medtronic.

Aucune blessure n'a été rapportée jusqu'à ce jour. Cependant l'utilisation des références 876-460, 6860460 ou 6905712 de dispositifs ajustables d'arrêt automatique de perçage peut causer des lésions neurologiques irréversibles s'ils pénètrent dans le cortex postérieur du corps vertébral. Dans ce cas, une intervention chirurgicale immédiate est nécessaire afin de réparer les structures vasculaires/neurologiques environnantes. Ces lésions peuvent inclure notamment des dommages vasculaires dans la région cervico-thoracique et/ou des dommages de la moelle épinière. Les complications de ce type d'atteinte peuvent aboutir à un handicap irréversible et/ou au décès.

Votre représentant Medtronic vous rendra visite pour faciliter le retour des dispositifs ajustables d'arrêt automatique de perçage en votre possession. Nous vous remercions de bien vouloir diffuser cette information aux personnes de votre établissement devant en être informées.

L'AFSSAPS a été notifiée de cette action.

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. 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,

Nicolas Prévost
Directeur de la Division Rachis & Biomatériaux