

NOTIFICATION URGENTE DE SECURITE

MEDTRONIC PLATEAU A VIS utilisé avec le Système de Plaque Cervicale Antérieure Premier™ et ATLANTIS® Numéros de série concernés: 176-503, 176-504, et 1860503, Tous numéros de lots

Référence Medtronic: FA545

29 Aout 2012

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 (« rack à vis ») utilisé avec le Système de Plaque Cervicale Antérieure ATLANTIS® et le Système de Plaque Cervicale Antérieure Premier™, numéro de pièce 176-504, 176-503, et 1860503.

Le plateau est un conteneur d'implants (vis) utilisés 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 rapportée à ce jour. Cependant, l'utilisation d'une vis plus longue que prévue pourrait causer des dommages neurologiques irréversibles si elle pénètre dans le corps vertébral.

Un plateau à vis de remplacement vous sera fourni. En attendant, vous pouvez confirmer la longueur d'ATLANTIS® ou des Vis Premier en faisant référence au diagramme ci-dessous par le Numéro de pièce:

PREMIER®	ATLANTIS®	ATLANTIS®	Implant Size	PREMIER®	ATLANTIS®	ATLANTIS®	Implant Size
6860010	876-010	876-310	4.0mm x 10mm	6860017	876-017	876-317	4.0mm x 17mm
6860011	876-011	876-311	4.0mm x 11mm	6860018	876-018	876-318	4.0mm x 18mm
6860012	876-012	876-312	4.0mm x 12mm	6860019	876-019	876-319	4.0mm x 19mm
6860013	876-013	876-313	4.0mm x 13mm	6860020	876-020	876-320	4.0mm x 20mm
6860014	876-014	876-314	4.0mm x 14mm	6860053	876-053	876-353	4.5mm x 13mm
6860015	876-015	876-315	4.0mm x 15mm	6860055	876-055	876-355	4.5mm x 15mm
6860016	876-016	876-316	4.0mm x 16mm	6860057	876-057	876-357	4.5mm x 17mm

Si ce n'est déjà fait, votre représentant commercial va vous contacter 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'ANSM 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. 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,

Signature de Nicolas Prévost