

## **Information Urgente de Sécurité**

### **Tarauds canulés Medtronic Navigation**

Mise à jour de la notice d'utilisation

29 Mai 2015,

Référence Medtronic: FA650

Cher client,

Vous recevez cette lettre car nos données internes indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs tarauds canulés de Medtronic Navigation. Le but de ce courrier est de vous informer du risque de gêne qui pourrait survenir suite au nettoyage de ces dispositifs. Veuillez-vous référer à l'annexe 1 pour consulter les références des modèles concernés par cette notification.

#### **Description du problème:**

Ces tarauds sont des dispositifs réutilisables qui ont été conçus pour préparer les ouvertures permettant de placer les vis lors des procédures du rachis. Les tarauds canulés peuvent accumuler de l'os ou d'autres tissus dans la canule. Les utiliser sans guide-fil peut accroître la probabilité de ce phénomène. Nous avons reçu des retours utilisateurs mentionnant la présence de tissus osseux dans la canule des dispositifs à l'issue du nettoyage des tarauds canulés.

Par conséquent, nous modifions la notice d'utilisation des tarauds canulés afin de détailler clairement l'accumulation de matière osseuse/de tissu dans la canule des dispositifs s'ils sont utilisés sans guide-fil et pour mettre en garde les utilisateurs lors du procédé de nettoyage. Si l'obstruction de la canule ne peut pas être retirée, il est indiqué dans la notice que les dispositifs doivent être considérés comme étant à la fin de leur période d'utilisation et doivent être jetés selon les procédures et recommandations de votre centre. Une copie de la notice mise à jour vous sera envoyée dans les deux prochains mois.

Veuillez-vous assurer que cette information est distribuée au personnel de votre établissement qui réalise des interventions chirurgicales du rachis et aux personnes responsables du nettoyage et de la stérilisation de ces dispositifs.

Nous avons notifié l'ANSM de cette information urgente de sécurité.

Chez Medtronic, nous nous engageons à évaluer continuellement et à améliorer la qualité et la fiabilité de nos procédés, produits et services. Si vous avez des questions supplémentaires concernant cette lettre, veuillez contacter votre représentant Medtronic navigation.

Sincères salutations,

**Annexe 1: Liste des numéros de modèles concernés**

<b>Numéros de Modèles</b>	<b>Description</b>
9734240	Nav 6.5mm Tap (Cannulated)
9734239	Nav 5.5mm Tap (Cannulated)
9734238	Nav 4.5mm Tap (Cannulated)
9734302	6.5mm Tap (Cannulated)
9734300	5.5mm Tap (Cannulated)
9734298	4.5mm Tap (Cannulated)
9734303	7.5mm Tap (Cannulated)
9734301	6.0mm Tap (Cannulated)
9734299	5.0mm Tap (Cannulated)
9734304	8.5mm Tap (Cannulated)
9730944	4.5 mm Cannulated Tap
9730945	5.5 mm Cannulated Tap
9730946	6.5 mm Cannulated Tap
9733182	4.0 mm Cannulated Tap, 1.86P
9733183	4.5 mm Cannulated Tap
9733184	4 mm Cannulated Tap, 1.5P, UCSS
960-347	7.5 Old Round APT (Cannulated Tap-Tip only)
960-345	6.5 Old Round APT (Cannulated Tap-Tip only)
960-344	5.5 Old Round APT (Cannulated Tap-Tip only)

**Les tarauds canulés référencés ci-dessus sont inclus dans les kits et ensembles énumérés ci-dessous.**

963-720	INST 963-720 APT SET FN
9730262	INST 9730262 SET, PASSIVE APT
9731426	INSTRUMENT SET, 9731426 NAVIGATED LUMBAR
9731921	KIT 9731921 INSTRUMENT SPINE BASIC
9732733	PACKAGE, 9732733, SYNERGY NEW USER
9733370	VERTEX MAX SET, 9733370, NAVIGATED
9734490	INST SET 9734490 LEGACY
9734491	INST SET 9734491 SOLERA STD
9734492	INST SET 9734492 SOLERA DEF UPGRADE
9734520	INST KIT 9734520 NAVLOCK LGY BASIC SPINE
9734625	INST KIT 9734625 NAVLOCK LGY BASIC SPINE
9734631	TD SET 9734631 LEGACY STD TAPS/DRIVERS
9734632	TD SET 9734632 SOLERA STD TAPS/DRIVERS
9734838	KIT 9734838 SOLERA 8.5 CANNULATED TAP
9734901	INST KIT 9734901 UNV NVLCK LGY BSC SPINE

9735101	INST KIT 9735101 TAP ASM 4.5 G5
9735102	INST KIT 9735102 TAP ASM 5.5 G5
9735103	INST KIT 9735103 TAP ASM 6.5 G5
9735107	INST KIT 9735107 TAP ASM 5.0 G5
9735108	INST KIT 9735108 TAP ASM 6.0 G5
9735109	INST KIT 9735109 TAP ASM 7.5 G5
9735149	INST KIT 9735149 CANNULATED 6.5MM TAP
9735150	INST KIT 9735150 CANNULATED 5.5MM TAP
9735151	INST KIT 9735151 CANNULATED 4.5MM TAP
9735168	INST KIT 9735168 4MM TAP 1.86P
9735169	INST KIT 9735169 4.5MM CANN TAP
9735170	INST KIT 9735170 4MM TAP 1.5P
9735469	TAPS 9735469 CD HORIZON SOLERA