

## Information Urgente de Sécurité

### Scies Sagittales Midas Rex® modèles ES300, ES300-R, ES310, ES310-R Rappel de produits

Mai 2016

Référence Medtronic: FA718

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

La division neurochirurgie de Medtronic initie volontairement une action de sécurité dans le but de retirer du marché quelques modèles de scies sagittales Midas Rex. La scie sagittale Midas Rex est pilotée par la console Medtronic IPC® (Integrated Power Console). Le système IPC est indiqué pour l'incision/la coupe, l'élimination, le sciage de tissus mous et durs et d'os, et de biomatériaux en Neurochirurgie (crânienne, cranio-faciale) orthopédie, arthroscopie, chirurgie du rachis, sternotomie et d'autres interventions de chirurgie générale. Les scies sagittales sont des dispositifs réutilisables emballés individuellement qui requièrent une stérilisation avant chaque utilisation. Les scies sagittales des modèles suivant sont concernées par cette information de sécurité :

Modèle du dispositif	Description du dispositif	Numéros de série
ES300	Saw Sagittal	Tous
ES300-R	Saw Sagittal Refurbished	Tous
ES310	Saw Sagittal, Finger	Tous
ES310-R	Saw Sagittal, Finger Refurbished	Tous

#### REFERENCE DES IMAGES



#### LE PROBLEME

Cette action a été initiée afin de réduire le risque de blessure associé au potentiel écoulement de liquide dans le moteur par le joint d'étanchéité du boîtier de la pièce à main du moteur. Le joint d'étanchéité a pour but d'empêcher l'entrée de fluide dans les microscies sagittales lors de leur utilisation et de leur décontamination. Bien que nous n'ayons reçu aucun rapport de vigilance de client en lien avec une fuite de liquide qui se serait produite lors d'une intervention, des tests mécaniques sur le joint ont démontré qu'il était possible qu'une fuite apparaisse. En évaluant le risque de ce dysfonctionnement potentiel, des analyses ont été menées et ont indiqué que le cycle de stérilisation par déplacement de gravité expliqué dans le manuel d'utilisation de l'IPC® ne convenait finalement pas pour garantir la stérilité des composants du moteur interne lorsque du liquide passe au-delà du joint d'étanchéité du boîtier. Dans le cas où du liquide fuirait par le joint d'étanchéité du boîtier dans le moteur et où la méthode de stérilisation par déplacement de gravité est utilisée, si ce liquide entre en contact avec le site chirurgical du patient alors il y a un risque potentiel d'infection. Ce risque diminue si on utilise la méthode de stérilisation sous vide.

#### **ACTIONS REQUISES**

Medtronic vous demande de suivre les actions suivantes:

- Placez immédiatement toutes les scies sagittales de votre inventaire en quarantaine
- Retournez toutes ces scies sagittales de votre inventaire à Medtronic

#### **REMPACEMENT**

Nous nous engageons à remplacer vos dispositifs dans la limite de nos stocks disponibles. Votre représentant Medtronic vous assistera pour commander des dispositifs de remplacement et pour retourner les dispositifs concernés par cette action de sécurité.

Medtronic a informé l'ANSM de cette notification.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée par ce problème. Nous nous engageons à vous fournir des dispositifs de qualité pour satisfaire les besoins de vos patients. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions supplémentaires.

Sincères salutations,