

Information Urgente de Sécurité

Dispositif de comblement osseux directionnel KYPHON® EXPRESS

Modèle F06B, Numéros de Lot spécifiques

Rappel

Décembre 2017

Référence Medtronic : FA793

Cher Correspondant de matériovigilance,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic a initié une action corrective de sécurité pour certains numéros de lot spécifiques du dispositif de comblement osseux directionnel KYPHON®, Numéro de modèle F06B (voir annexe A).

Medtronic a découvert que la flèche directionnelle située à l'extrémité proximale de l'instrument peut ne pas s'aligner correctement avec la fenêtre de l'extrémité distale de l'instrument.

L'utilisation d'un dispositif de comblement osseux affecté peut entraîner l'injection de ciment dans une direction non prévue par le praticien. Selon la notice d'utilisation fournie avec tous les dispositifs de comblement osseux directionnel KYPHON® EXPRESS, les événements indésirables suivants peuvent survenir suite à la mauvaise utilisation de cet instrument :

- Lésion nerveuse, dont ponction de la moelle épinière ou des racines nerveuses, susceptible d'entraîner une radiculopathie, une parésie ou une paralysie
- Embolie graisseuse, thrombus ou autre matériau produisant une embolie pulmonaire symptomatique ou d'autres séquelles cliniques
- Hémothorax ou pneumothorax
- Infection profonde ou superficielle de plaie
- Plaies par ponction accidentelle, y compris ponction vasculaire et déchirure de la dure-mère
- Saignement ou hémorragie
- Hématome
- Douleur

Actions requises :

1. Localisez et retirez les produits concernés de vos lieux de stockage. N'utilisez pas ces produits.
2. Votre représentant Medtronic vous contactera afin de faciliter le retour de tous les produits affectés que vous pourriez avoir en votre possession.

Merci de transférer cette information à toute autre personne appropriée de votre établissement et de conserver une copie de cette communication dans vos dossiers.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée par cette action, nécessaire au maintien de nos standards de qualité. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions relatives à cette communication.

Sincères salutations,

Nicolas Pivert

Directeur du pôle Restorative Therapies Group

Annexe A : Liste des numéros de lot affectés

Nom du produit	Référence produit	Numéros de lot
KYPHON® Express Dispositif de comblement osseux directionnel	F06B	WI424428, WI428822, WI435227, WI439940, WI442555, WI446722, WI449819, WI455595, WI459477, WI463434, WI472175, WI472178, WI472176, WI472177, WI474575