

Information urgente de sécurité**Bouchon autocassant Braive™**

Code du produit : 777501000

Rappel

Avril 2021

Référence Medtronic FA973

Cher client,

Medtronic procède au rappel volontaire de deux lots de bouchons autocassants Braive™ qui sont concernés par un défaut du profil de filetage causée par un problème de fabrication. Veuillez examiner les informations contenues dans cette notification, mettre en quarantaine tout produit affecté dans votre inventaire pour le retourner et le remplacer, signer et renvoyer le formulaire de confirmation ci-joint.

Description du problème :

Medtronic a identifié un défaut du profil de filetage qui peut rendre difficile l'insertion et le serrage des bouchons autocassants Braive™ utilisées avec le système de modulation de la croissance Braive™. Ce problème concerne seulement les deux lots suivants de vis de serrage, qui peuvent être dans des kits de prêt.

Nom du produit	Numéro du produit	Numéro de lot
Bouchon autocassant Braive™	777501000	CT20L012
Bouchon autocassant Braive™	777501000	CT20L020

Risque potentiel pour la santé :

Le défaut du profil de filetage peut rendre difficile l'insertion et le serrage du bouchon dans la vis à angle fixe (FAS). Le serrage difficile du bouchon peut augmenter la durée de l'opération.

Des tests sont actuellement en cours pour déterminer si ce problème peut avoir un impact à long terme sur le système. Si les tests indiquent un impact potentiel sur les performances du système ou la sécurité du patient, Medtronic enverra une communication de suivi dans les deux prochains mois pour transmettre les informations complémentaires et les recommandations pour la prise en charge du patient le cas échéant.

Les rapports de Medtronic indiquent que ce problème a entraîné des temps de chirurgies allongés. À ce jour, à part l'augmentation de la durée des chirurgies, nous n'avons reçu aucun signalement concernant des blessures chez des patients qui seraient causées par ce problème.

Actions requises :

- 1) Identifier, isoler et mettre en quarantaine tous les produits concernés (énumérés ci-dessus) de votre inventaire.
- 2) Retourner le produit concerné à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous aider, si nécessaire, pour organiser le retour.
- 3) Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.
- 4) Veuillez partager cette communication dans votre établissement, dans d'autres organisations

dans lesquelles les dispositifs concernés ont été transférés ou pouvant être concernée par cette action.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à ce courrier.

Cordialement,

Elisabeth Guiheux-Nassi
France Country Director

Information urgente de sécurité
Bouchons autocassant Braive™
Rappel

Etablissement : _____ Compte Client : _____

Adresse de ramassage : _____

Code Postal : _____ Ville : _____

Nom du contact : _____ Fonction : _____

Téléphone : _____ Email : _____

Date : _____ Signature : _____

Je retourne les quantités indiquées ci-dessous. Notre service client prendra contact avec vous pour le retour des produits :

Référence de l'article	Bordereau de livraison/Facture	Numéro de lot	Quantité en stock (unités / boîtes)

(*) Merci d'indiquer "0" si vous n'avez plus de produit concerné en stock

Nombre de colis à récupérer : _____ Dimensions : _____

Merci d'indiquer le nom, le numéro de tel. et l'email de la personne à contacter pour organiser le retour.

IMPORTANT : Merci de remplir ce formulaire (même si vous n'avez plus de produits concernés en stock) et de le retourner soit par Fax au 01 55 38 18 91 ou par mail à affaires.reglementaires@medtronic.com avant le 7 mai 2021.

L'envoi de ce formulaire déclenche le retour des produits. La réception des produits déclenche la procédure d'avoir des produits achetés.