

## **Information Urgente de Sécurité** **Bouchon autocassant Braive™** **Code(s) du(es) produit(s) : 777501000** **Recommandations pour la prise en charge des patients**

Septembre 2021

Référence Medtronic : FA973 Phase II

Cher client,

L'objet de cette lettre est de vous fournir des informations importantes relatives à la communication de Medtronic daté d'avril 2021, concernant les bouchons autocassants Braive™ où deux lots CT20L012 et CT20L020 ont été concernés par un défaut du profil de filetage causé par un problème de fabrication.

Cette communication de suivi vous est fournie car nos dossiers indiquent que les lots concernés ont été utilisés dans votre établissement et pour vous fournir des informations actualisées concernant le risque potentiel pour la santé associé au rappel des bouchons autocassants Braive™.

### **Mise à jour et recommandations pour la prise en charge des patients**

#### Risque potentiel pour la santé :

Comme indiqué l'information urgente de sécurité d'avril 2021, le défaut du profil de filetage peut rendre difficile l'insertion et le serrage du bouchon dans la vis à angle fixe (« Fixed Angle Screw », FAS). Le serrage difficile du bouchon peut augmenter la durée de l'intervention.

Medtronic a reçu 4 réclamations indiquant que ce problème a entraîné des retards pendant les opérations. À la date du 07 septembre 2021, à part l'augmentation du temps de la procédure, nous n'avons reçu aucun signalement ayant entraîné des blessures chez des patients.

Depuis la notification d'avril 2021, Medtronic a réalisé des tests pour évaluer l'impact potentiel à long terme sur le système associé à l'utilisation d'un bouchon autocassants Braive™ concerné. Les résultats des tests de traction qui ont mesuré la charge et le déplacement sur les constructions d'implants montrent qu'il existe un risque accru de dérapage/glisement de l'attache (également appelée tresse ou cordon). Si un glissement devait se produire, il pourrait se présenter comme une perte de correction, qui pourrait être visualisée lors du suivi en observant l'angle de Cobb et l'espacement du bouchon.

#### Recommandation pour la prise en charge des patients :

- Medtronic recommande de suivre le protocole standard de suivi des patients. Les patients doivent être évalués selon la procédure habituelle pour l'angle de Cobb, l'espacement des bouchons et pour toute modification de l'angle de la tête du bouchon.
- Pour déterminer si une intervention est nécessaire, il faut évaluer les patients à la recherche de signes extérieurs tels qu'une dominance prononcée des côtes, en plus des radiographies.

Conformément à l'article L. 1111-2 du Code de la santé publique, il appartient au chirurgien ou au professionnel de santé d'envisager les modalités d'information des patients porteurs de ces implants.

**Actions requises :**

1. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.
2. Veuillez partager cette communication dans votre établissement, dans d'autres organisations pouvant être concernées par cette action.

**Informations complémentaires :**

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

Nous regrettons sincèrement tout inconvénient que ce nouvel avis pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention que vous porterez sans tarder à la sensibilisation à ces nouveaux résultats de tests d'ingénierie, ainsi qu'aux recommandations associées pour les patients.

Cordialement,

**Responsable local/de BU**