

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

## **Information Urgente de sécurité** **Outil de suivi Tracker Stealth Autoguide™ (Modèle 28248)** **Risque de rupture de soudure** Rappel

Novembre 2021

Référence Medtronic : FA1205

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède à un rappel volontaire de l'outil de suivi Tracker Stealth Autoguide™ (28248) qui est un instrument du kit d'instruments de base Stealth Autoguide™ (9736188) et du kit Bundle Autoguide™ Reg.

Ce rappel concerne tous les outils de suivi Tracker Stealth Autoguide™ (numéro de modèle 28248).

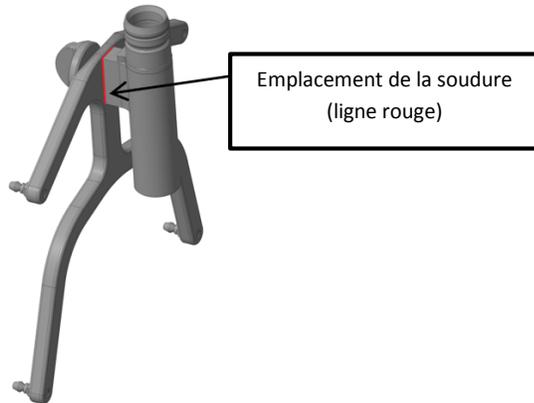
### DÉTAILS DU DISPOSITIF

Nom du produit	N° de modèle/CFN	GTIN
Tracker Stealth Autoguide™	28248	00763000205874

#### **Problème :**

L'outil de suivi Tracker Stealth Autoguide™ est connecté au système de navigation StealthStation™. L'outil de suivi sert à maintenir et à guider les instruments chirurgicaux, et le clinicien peut fixer les instruments dans l'outil de suivi à l'aide d'une vis à molette. La caméra infrarouge du système StealthStation™ assure le suivi de la position et de l'orientation de l'outil de suivi Tracker Stealth Autoguide™ en détectant la localisation spatiale des sphères optiques passives montées sur l'outil de suivi.

Medtronic a identifié, par des tests internes, que la soudure où l'outil de suivi se connecte au tube de l'instrument peut être sujette à une défaillance entraînant la séparation. L'emplacement de la rupture potentielle entraînant la séparation est représenté sur la figure ci-dessous.



Emplacement de la soudure pouvant entraîner la séparation potentielle de l'outil de suivi Tracker Stealth Autoguide™

**Risque potentiel pour la santé :**

Bien que la séparation de l'outil de suivi Tracker Stealth Autoguide™ au niveau de la soudure n'ait pas fait l'objet de signalement par les clients, les tests de Medtronic ont identifié le risque que cela se produise et rende le dispositif hors d'usage. Si la défaillance de la soudure n'est pas identifiée avant l'utilisation, le problème peut potentiellement causer une imprécision de la navigation. Si cela se produit et qu'une imprécision de navigation est constatée, cela peut se traduire par un allongement du temps de la procédure et des lésions tissulaires comprenant un risque d'une blessure mettant en danger la vie du patient (hémorragie, lésions tissulaires accidentelles, lésions neurologiques permanentes) qui pourrait entraîner le décès.

Au 27 octobre 2021, Medtronic n'a pas identifié de réclamations signalées par les clients ou de blessures sur des patients en lien avec ce problème.

**Actions requises :**

- 1) Identifiez, isolez et placez en quarantaine les dispositifs affectés de votre inventaire.
- 2) Contactez votre représentant Medtronic pour vous aider à retourner le dispositif concerné et à organiser son remplacement.

**Informations sur les produits de substitution et de remplacement :**

Medtronic travaille avec ses fournisseurs pour que les stocks de l'outil de suivi Tracker Stealth Autoguide™ soient disponibles dès que possible ; un dispositif de remplacement sera alors fourni sans frais supplémentaires.

Jusqu'à ce qu'un produit de remplacement soit disponible, les alternatives naviguées peuvent être utilisées comme options pour les procédures indiquées pour Stealth Autoguide™. Cela inclut toute affection neurologique pour laquelle l'utilisation de la chirurgie stéréotaxique peut être appropriée (par ex., biopsie stéréotaxique, EEG stéréotaxique, ablation de tissu par laser, etc.) Veuillez contacter votre représentant Medtronic pour les options disponibles.

**UTILISATION DE PRODUITS ALTERNATIFS**

Type de procédure	Produit alternatif pour la procédure
Biopsie stéréotaxique	Solutions de biopsie Vertek® ou Navigus™
EEG stéréotaxique	Solution de biopsie Vertek®
Ablation de tissu par laser	Solution de biopsie Vertek®

**Transmission de cet avis :**

- 1) Cet avis doit être partagé avec toutes les personnes devant être au courant dans votre organisation ou toute organisation où les unités potentiellement concernées ont été transférées.
- 2) Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

**Informations complémentaires :**

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de ce courrier et nous nous excusons sincèrement pour la gêne occasionnée. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires [affaires.reglementaires@medtronic.com](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com).

Cordialement,

**Elisabeth Guiheux-Nassi**

Directeur de la division Cranial & Spinal

**Information urgente de sécurité**  
**Outil de suivi Tracker Stealth Autoguide™ (Modèle 28248)**  
**Risque de rupture de soudure**

*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](mailto:affaires.reglementaires@medtronic.com) avant le 30 novembre 2021.**

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