

Medtronic

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

Broche percutanée stérile (Modèles n° 9733235 et 9733236)

Problème d'ajustement du picot de la broche percutanée

Rappel de lots

Décembre 2023

Référence Medtronic : FA1384

Numéro d'enregistrement unique du fabricant : US-MF-000019977

Cher professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic procède au rappel des lots de broche percutanée stérile du fait du risque que le picot de la broche ne puisse pas être introduit correctement dans la rainure du capuchon lors du positionnement de la tige par voie percutanée dans le bassin pour la fixation d'un cadre de référence au cours des chirurgies sous guidage radioscopique. La broche percutanée est un dispositif à usage unique jetable stérile utilisé pour la fixation rigide d'un cadre de référence patient couramment utilisé dans la chirurgie du rachis.

Description du problème :

Medtronic a été informé que certains lots de tige percutanée (voir tableau 1) ont été identifiés comme disposant d'un picot susceptible d'empêcher l'introduction de la broche percutanée dans la rainure du capuchon, ou que le picot risque d'être trop ajusté pour pouvoir retirer le capuchon de la broche percutanée une fois en place dans le bassin. Ce problème concerne des lots de broche percutanée fabriqués récemment et utilisés au cours des chirurgies du rachis.

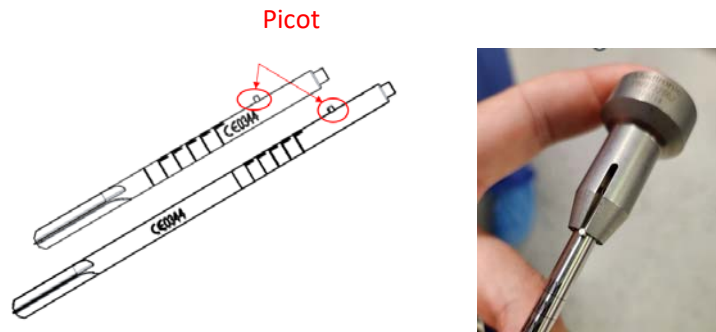


Figure 1. Identification du picot de la broche percutanée (à gauche) et du problème d'adaptation à la rainure du capuchon (à droite)

Risque potentiel pour la santé :

Si ce problème se produit, avant ou après la mise en place dans la zone anatomique prévue, l'utilisateur risque de ne pas pouvoir retirer le capuchon de la broche percutanée. Ce problème peut retarder l'intervention, nécessiter une intervention supplémentaire pour le retrait et le remplacement de la broche percutanée ou une modification de l'abord chirurgical à l'aide d'un instrument alternatif (pince d'apophyse épineuse).

Depuis juin 2020 jusqu'au 12 novembre 2023, Medtronic a reçu 131 réclamations concernant ce problème. Parmi ces réclamations, trente (30) d'entre elles ont nécessité une intervention supplémentaire pendant la chirurgie, quarante-neuf (49) ont occasionné un retard dans l'intervention et les autres n'ont eu qu'un impact négligeable sur les patients. Tous les événements ayant conduit à une réclamation ont été résolus en utilisant un dispositif alternatif disponible ; aucune n'a signalé un événement indésirable grave.

Actions requises par le client :

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu le produit concerné. Medtronic vous demande d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

1. Localisez immédiatement tous les produits concernés non utilisés et mettez-les en quarantaine. Reportez-vous aux numéros de lot concernés identifiés dans le tableau 1 ci-dessous.
2. Retournez à Medtronic le(s) produit(s) concerné(s) en suivant l'instruction de retour.
3. Remplissez le formulaire de retour produit joint à cette lettre.
4. Si les dispositifs concernés ont déjà été utilisés et/ou éliminés, nous vous demandons de bien vouloir malgré tout remplir et retourner le formulaire de confirmation du client détaillant ces informations.
5. Cet avis doit être distribué à toutes les autres personnes de votre établissement qui doivent être informées, ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Nom du Produit	Numéro de catalogue du fabricant	GTIN	Numéro de lot
Broche percutanée stérile, 100mm	9733235	00613994247872	2023010549, 2023041134, 2023051138,
Broche percutanée stérile, 150mm	9733236	00613994247865	2022030438, 2023041141, 2023051457

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons toute difficulté que ce problème pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Florence Pouquet
Enabling Technology & Robotics Business Leader

Pièces jointes :

- Pièce jointe A : Identification du produit
- Pièce jointe B : Formulaire de retour produit

Pièce jointe A :

IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre inventaire et comparez-les aux informations sur les produits concernés ci-dessous.

Table 1			
Nom de produit	Numéro de catalogue du fabricant	GTIN	Numéro de lot
Broche percutanée stérile, 100mm	9733235	00613994247872	2023010549, 2023041134, 2023051138
Broche percutanée stérile, 150mm	9733236	00613994247865	2022030438, 2023041141, 2023051457

The image shows a product label for a Medtronic sterile percutaneous needle. The label includes the following information:

- Manufacturer Reference Number (REF):** 9733235
- GTIN:** 00613994247872
- Lot Number (LOT):** 0999999999
- Product Description:** 100MM STERILE PERC REF
- Other Information:** Made in USA, STERILE EO, CE0344, MD, Rx Only, 9999-09-09, D00613089 A 0001

Red boxes and arrows point to the following specific information on the label:

- Numéro de référence du fabricant:** 9733235
- Numéro de lot:** 0999999999
- Numéro GTIN:** 00613994247872