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

Problème d'insertion de l'outil Midas Rex Legend 8CM 2.3MM Spiral F2/8TA23S

Rappel

Avril 2025

Référence Medtronic : FA1487
Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000023270

Cher/Chère professionnel·le de santé,

Nous vous informons par la présente que Medtronic procède au rappel des lots spécifiques de l'outil de dissection F2/8TA23S Midas Rex Legend 8cm Spiral (foret chirurgical) en raison de la possibilité que cet outil ne correspond pas convenablement au système Legend. L'outil de dissection 8cm Spiral Flute (CFN F2/8TA23S) est un dispositif stérile, à usage unique et jetable couramment utilisé avec le système Midas Rex Legend dans des interventions de craniotomie.

Description du problème :

Medtronic a eu connaissance du fait que des lots spécifiques de l'outil de dissection (foret chirurgical) 8cm Spiral Fluted (F2/8TA23S) ne s'insèrerait pas correctement dans le système Legend. Dans ce cas, l'outil Legend ne pourrait pas être utilisé pour une intervention chirurgicale. Les lots potentiellement concernés ont été fabriqués entre avril et septembre 2024 (voir la liste des numéros de lots à l'annexe A). Medtronic a reçu 6 rapports indiquant que le F2/8TA23S ne s'ajuste pas correctement dans le système Legend. Toutefois, aucune des réclamations ne fait état d'un préjudice pour les patients. Il est possible que le temps de la procédure soit légèrement allongé, le temps qu'un autre outil soit acquis et utilisé pour l'intervention chirurgicale.

Mesures requises à prendre par le client :

Nos dossiers montrent que votre établissement a reçu le produit concerné. Medtronic demande que vous preniez immédiatement les mesures suivantes :

1. Localisez et placez en quarantaine immédiatement tout produit concerné non utilisé. Voir l'**Annexe A** pour les numéros de lots concernés et l'identification du produit.
2. Retourner tous le(s) produit(s) concerné(s) non utilisé(s) à Medtronic.
3. Veuillez renseigner et retourner le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint à affaires.reglementaires@medtronic.com même si vous n'avez pas d'inventaire inutilisé.
4. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez conserver une copie du présent avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,

Juliette CANARD
Business Leader Cranial & Spinal Technologies France

Pièces jointes :

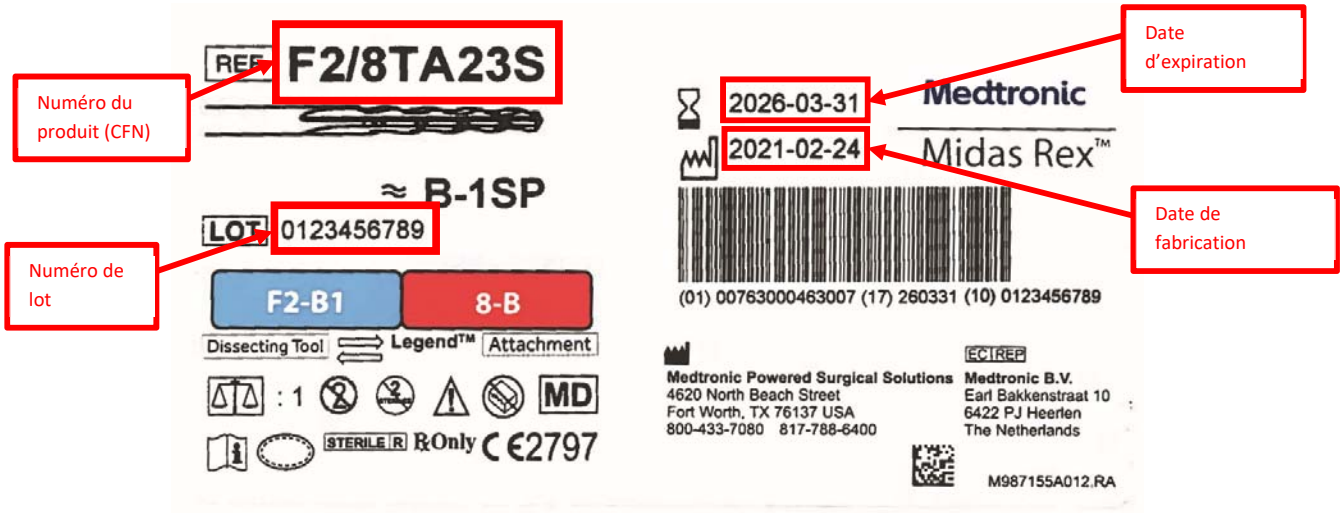
- Annexe A : Identification du produit concerné
- Formulaire d'accusé de réception client

Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Annexe A : IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Recherchez les informations figurant sur les étiquettes des produits que vous avez en stock et comparez-les aux informations ci-dessous sur le produit concerné. Référez-vous à la Figure 1 ci-dessous pour les informations d'identification figurant sur l'étiquette du produit.

Figure 1. Informations figurant sur l'étiquette du produit



Nom du produit	Numéro du produit (CFN)	Numéro de lot	GTIN	Date de fabrication	Date d'expiration
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228582216	00763000463007	2024-04-04	2029-04-03
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228582217	00763000463007	2024-04-04	2029-04-03

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Nom du produit	Numéro du produit (CFN)	Numéro de lot	GTIN	Date de fabrication	Date d'expiration
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228582218	00763000463007	2024-04-04	2029-04-03
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228582219	00763000463007	2024-04-10	2029-04-09
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228714561	00763000463007	2024-04-30	2029-04-29
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228714562	00763000463007	2024-04-30	2029-04-29
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228714563	00763000463007	2024-04-30	2029-04-29
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228714564	00763000463007	2024-04-30	2029-04-29
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228742290	00763000463007	2024-05-03	2029-05-02
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228742292	00763000463007	2024-05-06	2029-05-05

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Nom du produit	Numéro du produit (CFN)	Numéro de lot	GTIN	Date de fabrication	Date d'expiration
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228742294	00763000463007	2024-04-29	2029-04-28
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228742295	00763000463007	2024-04-30	2029-04-29
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228855398	00763000463007	2024-05-20	2029-05-19
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228855400	00763000463007	2024-05-17	2029-05-16
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228951151	00763000463007	2024-06-03	2029-06-02
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0228951152	00763000463007	2024-06-24	2029-06-23
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229084217	00763000463007	2024-06-26	2029-06-25
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229084219	00763000463007	2024-07-10	2029-07-09

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Nom du produit	Numéro du produit (CFN)	Numéro de lot	GTIN	Date de fabrication	Date d'expiration
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229084222	00763000463007	2024-06-26	2029-06-25
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229084225	00763000463007	2024-06-26	2029-06-25
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229084650	00763000463007	2024-06-27	2029-06-26
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229084652	00763000463007	2024-06-20	2029-06-19
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229084655	00763000463007	2024-06-20	2029-06-19
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229209790	00763000463007	2024-07-22	2029-07-21
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229209792	00763000463007	2024-07-16	2029-07-15
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229209793	00763000463007	2024-07-17	2029-07-16

Medtronic
Medtronic France SAS
9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Nom du produit	Numéro du produit (CFN)	Numéro de lot	GTIN	Date de fabrication	Date d'expiration
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229264102	00763000463007	2024-07-19	2029-07-18
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229264104	00763000463007	2024-07-22	2029-07-21
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229399527	00763000463007	2024-08-08	2029-08-07
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229535648	00763000463007	2024-09-04	2029-09-03
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229535649	00763000463007	2024-09-04	2029-09-03
TOOL LEGEND 8CM 2.3MM SPIRAL	F2/8TA23S	0229581009	00763000463007	2024-09-05	2029-09-04