

Information urgente de sécurité
Système IPC Powerease, numéro de modèle 2300000
Oscillation du mandrin Powerease défectueuse
Rappel

Juillet 2025

Référence Medtronic : FA1504

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000023264

Cher correspondant de matériovigilance,

L'objectif de ce courrier est de vous informer que Medtronic rappelle des numéros de série spécifiques du système IPC Powerease (numéro de modèle : 2300000). Ce rappel fait suite à des rapports faisant état d'une défaillance de l'oscillation du dispositif.

Les données de Medtronic indiquent que votre établissement pourrait être détenteur d'au moins un des dispositifs concernés (voir Annexe A : liste des numéros de série du produit).

Le système IPC Powerease est indiqué pour le fraisage, le taraudage et le vissage des vis et l'utilisation des embouts durant une intervention chirurgicale rachidienne, notamment des procédures ouvertes et mini-invasives. Le système IPC Powerease est également utilisé pour la mise en place de vis ou la coupe de vis, piquet et tiges.

Description du problème :

Ce rappel est dû à la possibilité d'une défaillance d'oscillation du dispositif, qui résulte d'un mauvais alignement entre le raccord rapide et des composants du mandrin principal de la tige.

Risque possible pour la santé :

À la date du 26 juin 2025, Medtronic avait reçu 35 déclarations relatives à l'oscillation du dispositif au sein de la population de dispositifs concernés, indiquant des risques possibles pour la santé liés à une fonctionnalité dégradée ou perdue du dispositif dans des lots spécifiques (voir Annexe A). Bien qu'aucun rapport ne fasse état de blessures chez des patients, certaines interventions ont dû être reportées en raison de ce problème.

L'utilisation de forets sujets à une oscillation ou une excentricité, en particulier si les vérifications relatives à l'oscillation recommandées par le mode d'emploi ne sont pas suivies, pourrait entraîner une destruction excessive de tissus ou d'os, notamment un risque de lésion de racine nerveuse ou de moelle épinière.

Mesures à prendre par le client :

- Identifier, mettre de côté, isoler et arrêter d'utiliser les produits concernés au sein de vos stocks. La liste des numéros de série du dispositif concerné est incluse dans l'Annexe A : liste des numéros de série du produit.
- Votre représentant Medtronic sur le terrain coordonnera le remplacement de vos produits concernés.
- Renvoyez les produits concernés présents dans vos stocks à Medtronic.
- Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer par e-mail à affaires.reglementaires@medtronic.com. Ce formulaire doit être renvoyé même si vous n'avez aucun produit concerné en votre possession.

- Merci de diffuser cette communication au sein de votre établissement, auprès d'autres établissements où des dispositifs concernés ont été transférés, et auprès de tout autre établissement associé susceptible d'être concerné par cette mesure.
- Veuillez conserver un exemplaire de ce courrier dans vos archives.

Informations supplémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons de la gêne que ce problème peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Juliette CANARD

Business Leader Cranial & Spinal Technologies France

Pièces jointes :

- Annexe A : liste des numéros de série du produit
- Formulaire d'accusé de réception

Annexe A
Liste des numéros de série du produit
Système IPC POWEREASE, mandrin Powerease
Numéro du modèle : 2300000

GTIN : 00613994448705							
PEU21299	PEU21300	PEU21301	PEU21302	PEU21305	PEU23015	PEU23016	PEU23017
PEU23121	PEU23124	PEU23125	PEU23170	PEU23175	PEU23176	PEU23177	PEU23178
PEU23179	PEU23180	PEU23181	PEU23182	PEU23183	PEU23235	PEU23314	PEU23316
PEU23317	PEU23318	PEU23319	PEU23320	PEU23322	PEU23323	PEU23324	PEU23325
PEU23326	PEU23327	PEU23328	PEU23329	PEU23330	PEU23331		