

Medtronic (Suisse) SA

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Information Urgente de Sécurité Kits d'électrodes Vectris™ Rappel de numéros de lot et de modèles spécifiques

Juillet 2018

Référence Medtronic : FA822

Cher Correspondant de Matéiovigilance, Cher Professionnel de Santé

Medtronic rappelle volontairement des lots spécifiques de production des kits d'électrodes de stimulation test Vectris™ (modèles 977D160 et 977D260) et des kits d'électrodes Vectris™ SureScan® (modèles 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275, et 977A290). Ces kits d'électrodes sont utilisés dans les procédures chirurgicales de stimulation médullaire (SCS). Le problème affecte un sous-ensemble de lots pour lesquels la date limite d'utilisation est comprise entre le 31-Oct-2021 et le 08-Mar-2022.

Description du problème

Ce rappel volontaire est mené en raison d'un potentiel défaut de fabrication de l'aiguille d'introduction à extrémité courbée incluse dans le kit. Cela pourrait entraîner des difficultés dans l'avancée ou le retrait d'électrode Vectris à travers l'aiguille d'introduction à extrémité courbée. Si cela se produit, il peut en résulter une incapacité à terminer la procédure avec le kit initial, des retards chirurgicaux associés, et la nécessité de ponction épidurale supplémentaire afin d'introduire l'électrode.

Il n'y a pas d'impact sur la fiabilité ou la performance d'une électrode qui a été implantée avec une aiguille d'introduction à extrémité courbée affectée. Il n'y a pas de recommandations particulières pour les patients qui ont eu une électrode implantée à partir d'une aiguille d'introduction à extrémité courbée affectée.

Produit concerné

Ce problème affecte un sous-ensemble de lots du kit d'électrode Vectris pour lesquels la date limite d'utilisation est comprise entre le 31-Oct-2021 et le 08-Mar-2022. ¹



¹ Pour vous aider, Medtronic a mis en place un site web en anglais (<http://CurvedNeedleInVectrisKits.medtronic.com>) où vous pouvez entrer le numéro de lot du kit d'électrode pour déterminer s'il est concerné ou non par le rappel.

Actions Clients : Medtronic vous demande de mettre immédiatement en place les mesures suivantes :

1. Identifier et mettre en quarantaine tous les produits affectés et inutilisés de votre inventaire.
2. Retourner tous les produits affectés de votre inventaire à Medtronic. Votre représentant Medtronic peut vous assister dans le retour et le remplacement de ces produits.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Veillez partager cette notification avec toutes personnes appropriées de votre organisation ou toute autre organisation où des produits potentiellement affectés ont été transférés. Si vous avez des questions concernant cette action de sécurité veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Nous nous engageons à agir de façon responsable dans l'intérêt de la sécurité des patients. Nous apprécions sincèrement votre patience en ce qui concerne cette action.

Sincères salutations,

Medtronic (Suisse) SA