

## **Information Urgente de Sécurité** **Systeme de corpectomie extensible AsterX™** Rappel de dispositifs

Décembre 2019

Cher client,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic émet un avis de sécurité pour le système de corpectomie extensible AsterX™ (voir page 3 pour la liste des modèles concernés) en Suisse.

### **Description du problème & danger(s) potentiel(s) pour la santé :**

Swissmedic a demandé la communication de cet avis d'Information Urgente de Sécurité en raison de rapports de migration d'implants qui, dans certains cas, ont entraîné une chirurgie de reprise. Les cas individuels représentent plusieurs circonstances uniques qui n'indiquent pas de problèmes systématiques ou de facteurs corrélés pour la défaillance d'un produit, mais des facteurs liés à des questions de procédure déterminées par l'application de l'utilisateur. Chaque cas a donné lieu à une expérience associée de gravité du patient qui correspond aux effets indésirables connus, actuellement documentés dans le mode d'emploi. L'utilisation de ce produit ne présente aucun autre risque connu. Medtronic retire tous les appareils AsterX du marché suisse afin de prévenir le risque d'événements supplémentaires de migration des appareils.

Pour les produits qui ont été implantés, aucune action n'est nécessaire et les patients doivent continuer à être pris en charge conformément à votre protocole standard de prise en charge des patients. Si l'utilisation de ce produit entraîne une migration des dispositifs ou toute autre conséquence néfaste pour la santé, il convient de le rapporter à Medtronic.

### **Actions requises :**

1. Veuillez localiser et retirer les produits concernés des lieux de stockage normaux. Ne pas utiliser ces produits.
2. Votre représentant de Medtronic vous aidera à retourner tous les produits concernés en votre possession et est disponible pour vous aider à évaluer d'autres traitements de Medtronic.

Merci de partager cette notification avec toute personne appropriée au sein de votre organisation ou avec toute organisation où les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés et conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Nous vous remercions pour votre assistance et nous nous excusons pour toute perturbation ou inconvénient. Si vous avez des questions concernant le rappel, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Medtronic (Suisse) SA

## **Liste des modèles concernés :**

### **Kit modèles :**

SPS01729 et SPS01730

### **Articles concernés inclus dans les kits (tous les numéros de lot sont concernés) :**

9421111	9422120
9421112	9422130
9421113	9422140
9421114	9422210
9421115	9422221
9421116	9422222
9421117	9422223
9421200	9422224
9421201	9422230
9421202	9422310
9421220	9422320
9421230	9422330
9421240	9422331
9421250	9422332
9421260	9422333
9421300	9422334
9421400	9422340
9421512	9422350
9421522	9422360
9421532	9423010
9421533	9423020
9421542	9423110
9421543	9423210
9421600	9423220
9422010	9423230
9422020	9423310
9422030	9423320
9422110	9423330