

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Information urgente de sécurité
Vis de serrage autocassante Braive™
Code du produit : 777501000
Rappel

Avril 2021

Référence Medtronic FA973

Cher client,

Medtronic procède au rappel volontaire de deux lots de vis de serrage autocassantes Braive™ qui sont concernés par une défaillance du profil fileté causée par un problème de fabrication. Veuillez examiner les informations contenues dans la présente lettre, mettre en quarantaine tout produit affecté dans votre inventaire pour le retourner et le faire remplacer par Medtronic et signer et renvoyer le formulaire de confirmation du client joint à la présente lettre.

Description du problème :

Medtronic a identifié une défaillance du profil fileté qui peut rendre difficile l'insertion et le serrage des vis de serrage autocassantes Braive™ utilisées avec le système de modulation de la croissance Braive™. Ce problème concerne seulement les deux lots suivants de vis de serrage, qui peuvent être dans des kits de rechange.

Nom du produit	Numéro du produit	Numéro de lot
Vis de serrage autocassante Braive™	777501000	CT20L012
Vis de serrage autocassante Braive™	777501000	CT20L020

Risque potentiel pour la santé :

La défaillance du profil fileté peut rendre difficile l'insertion et le serrage de la vis de serrage dans la vis à angle fixe (FAS). Le serrage difficile de la vis peut augmenter la durée de l'opération.

Des tests sont actuellement en cours pour déterminer si ce problème peut avoir un impact à long terme sur le système. Si les tests indiquent un impact potentiel sur les performances du système ou la sécurité du patient, Medtronic enverra une communication de suivi dans les deux prochains mois pour transmettre les informations pertinentes et les recommandations pour la prise en charge du patient le cas échéant.

Les rapports de Medtronic indiquent que ce problème a entraîné des retards pendant les opérations. À la date de la présente, à part l'augmentation de la durée des opérations, nous n'avons reçu aucun signalement concernant des blessures chez des patients qui seraient causées par ce problème.

Actions requises :

- 1) Identifier, séparer et mettre en quarantaine tous les produits concernés (énumérés ci-dessus) de votre inventaire.
- 2) Renvoyer le produit concerné à Medtronic. Votre représentant commercial Medtronic peut vous aider, si nécessaire, pour le retour de ce produit.
- 3) Veuillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.
- 4) Veuillez partager cette communication dans votre organisation, dans d'autres organisations dans lesquelles les dispositifs concernés ont été transférés ou dans toute organisation pouvant être concernée par cette action.

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic local.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompt attention que vous porterez à cette question.

Cordialement,

Medtronic (Suisse) SA