Medtronic (Schweiz) AG
Weltpoststrasse 5
3015 Bern
www.medtronic.com

Avis urgent de sécurité sur le terrain

Tige percutanée de référence stérile (Modèles n° 9733235 et 9733236)

Problème d'ajustement de l'ergot de la tige percutanée

Rappel

Décembre 2023

Référence Medtronic : FA1384
Numéro d'enregistrement unique (Single Registration Number, SRN) du fabricant européen :
US-MF-0000023263

Cher professionnel de santé,

Cette lettre vise à vous informer que Medtronic rappelle des lots récents de tige percutanée de référence stérile du fait du risque que l'ergot de la tige ne puisse pas être introduit dans le capuchon lors de la tentative de positionnement de la tige par voie percutanée dans le bassin pour la fixation d'un cadre de référence dans les chirurgies sous guidage radioscopique. La tige percutanée de référence est un dispositif à usage unique jetable stérile utilisé pour la fixation rigide d'un cadre de référence patient couramment utilisé dans la chirurgie du rachis.

Description du problème :
Medtronic a été informé que certains lots de tige percutanée (voir tableau 1) ont été identifié comme disposant d'un ergot susceptible d'empêcher l'introduction de la tige percutanée dans le capuchon, ou que l'ergot risque d'être trop ajusté pour pouvoir retirer le capuchon de la tige percutanée une fois en place dans le bassin. Ce problème concerne des lots de tige percutanée de fabrication récente utilisés pendant les chirurgies du rachis.

Numéro d'ergot de

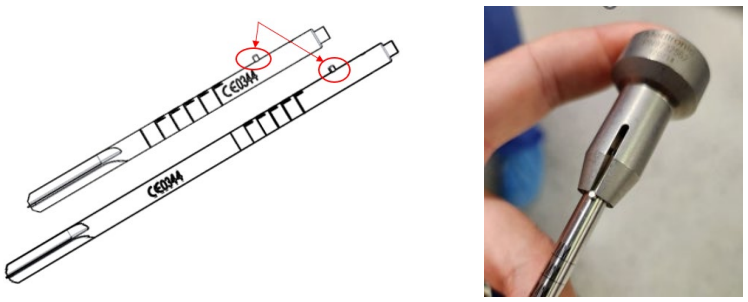

Figure 1. Identification de l'ergot de la tige percutanée (à gauche) et du problème d'adaptation au capuchon (à droite)

Risque potentiel pour la santé :
Si ce problème se produit, avant ou après la mise en place dans la zone anatomique prévue, l'utilisateur risque de ne pas pouvoir retirer un capuchon de la tige percutanée. Ce problème peut retarder l'intervention, nécessiter une intervention supplémentaire pour le retrait et le remplacement de la tige percutanée ou une modification de l'abord chirurgical à l'aide d'un autre instrument (clamp d'apophyse épineuse).
De juin 2020 au 12 novembre 2023, Medtronic a reçu 131 plaintes concernant ce problème. Parmi ces plaintes, trente (30) d'entre elles ont nécessité une intervention supplémentaire pendant la chirurgie, quarante-neuf (49) ont occasionné un retard dans l'intervention et les autres n'ont eu qu'un impact négligeable sur les patients. Tous les évènements ayant conduit à une plainte ont été résolus en utilisant un autre dispositif disponible ; aucune n'a signalé un évènement indésirable grave.

Actions requises par le client :
Nos dossiers indiquent que votre site a reçu le produit concerné. Medtronic vous demande d'entreprendre immédiatement les actions suivantes :

1. Localisez immédiatement tous les produits concernés non utilisés et mettez-les en quarantaine. Reportez-vous aux numéros de lot concernés identifiés dans le tableau 1 ci-dessous.
2. Retournez à Medtronic le(s) produit(s) concerné(s) en suivant l'instruction de retour.
3. Remplissez le formulaire de confirmation du client joint à cette lettre qui confirme que vous avez reçu ces informations.
   Si les dispositifs concernés ont déjà été utilisés et/ou éliminés, nous vous demandons de bien vouloir malgré tout remplir et retourner le formulaire de confirmation du client détaillant ces informations.
4. Cet avis doit être distribué à toutes les autres personnes de votre organisation qui doivent être informées, ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés. Veuillez conserver une copie de cet avis dans vos dossiers.

Tableau 1

Nom du produit	Numéro de catalogue du fabricant	GTIN	Numéro de lot
Tige percutanée de référence stérile, 100 mm	9733235	00613994247872	2023010549, 2023041134, 2023051138
Tige percutanée de référence stérile, 150 mm	9733236	00613994247865	2022030438, 2023041141, 2023051457

Informations complémentaires :
Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez à cette question. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Pièce jointe A : Identification du produit
- Pièce jointe B : Formulaire de confirmation du client

Pièce jointe A :

IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Repérez les informations sur les étiquetages des produits dans votre inventaire et comparez-les aux informations sur les produits concernés ci-dessous.

Tableau 1			
Nom du produit	**Numéro de catalogue du fabricant**	**GTIN**	**Numéro de lot**
Tige percutanée de référence stérile, 100 mm	9733235	00613994247872	2023010549, 2023041134, 2023051138
Tige percutanée de référence stérile, 150 mm	9733236	00613994247865	2022030438, 2023041141, 2023051457

Medtronic

FORMULAIRE D'ACCUSÉ DE RÉCEPTION DU CLIENT

Veuillez envoyer le formulaire de confirmation dûment rempli à **rs.dusregulatory@medtronic.com** dans les 10 jours.

Information urgente de sécurité - Rappel
[FA1384: Tige percutanée de référence stérile (Modèles n° 9733235 et 9733236)- Problème d'ajustement de l'ergot de la tige percutanée]

Coordonnées du client			
Nom de l'établissement :		Numéro de compte (facultatif) :	
Adresse :	Ville :		Pays : Suisse

- Je confirme avoir lu et compris l'avis urgent de sécurité.
- J'accepte de transmettre l'information urgente de sécurité à tous ceux qui doivent en être informés au sein de notre établissement ou à toute organisation où les produits potentiellement concernés ont été transférés.
- J'ai examiné notre inventaire, identifié et mis en quarantaine tous les produits concernés non utilisés, et je déclare ce qui suit :

☐ Aucun produit concerné dans notre établissement.

☐ Des produits concernés sont situés dans notre établissement. Voir le tableau ci-dessous pour plus de détails sur les produits concernés à renvoyer à Medtronic.

Nom (en majuscules) :	**Intitulé du poste**:	**Date**:	**Signature** :

Veuillez remplir la section ci-dessous uniquement si vous avez effectué les actions :

Détails du retour			
Facture / bon de livraison *(si disponible)*	**Référence de l'article**	**N° de lot**	**Quantité** *(en unités à l'intérieur de la boîte)*
☐ Si vous avez plus de produits à retourner, cochez cette case. Merci d'envoyer la liste en pièce jointe séparée avec les mêmes données que celle du tableau ci-dessus.			**Total**:

Personne à contacter au point d'enlèvement des colis :		
Adresse/Service de prise en charge *(veuillez fournir les détails du lieu. Par ex. : zone de collecte/accessible) :*		
Ville :		Code postal :
Numéro de téléphone du contact :	E-mail du contact :	
Quand le produit sera-t-il prêt à être retiré ? *(Veuillez compter 2 jours pour le traitement de votre demande) :*		
Horaires d'ouverture du lieu d'enlèvement :		Dimensions LxLxH (en cm) : _ _ _ x _ _ _ x _ _ _
Nombre de palettes :	Nombre de colis :	Nombre de colis pesant plus de 45 kg :

- Le service client vous contactera pour organiser le retour et un avoir sera déclenché à réception des produits retournés. Les produits de remplacement doivent être commandés officiellement.
- Veuillez ne pas renvoyer les produits avant d'avoir reçu la documentation de retour du service client.
- Veuillez emballer les dispositifs conformément aux instructions que vous recevrez par e-mail avec la documentation de retour et retirer les anciennes étiquettes de livraison.