

Information urgente de sécurité
Broche de référence percutanée stérile
(modèles 9733235 et 9733236)

**Problème d'adaptation de la broche percutanée au cadre de référence du patient
et/ou à l'adaptateur de broche percutanée**
Rappel

Décembre 2024

Référence Medtronic : FA1459

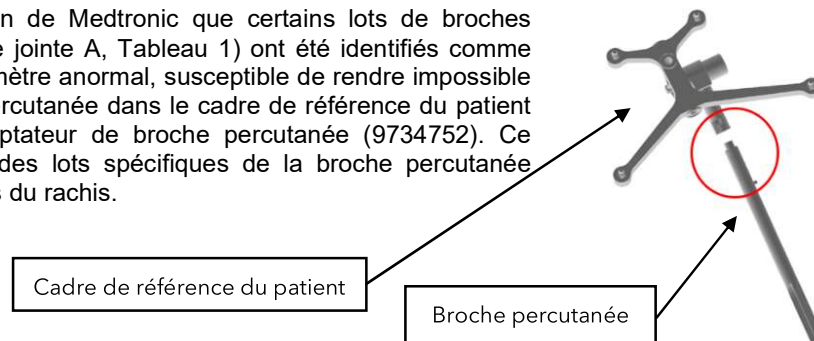
Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : US-MF-000023263

Cher/Chère professionnel·le de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic effectue un rappel de lots spécifiques de la broche percutanée stérile en raison du risque que la broche ne puisse pas être adaptée dans le cadre de référence du patient ou dans l'adaptateur de broche percutanée lors de la fixation des composants utilisés lors de chirurgies guidées par l'image. La broche de référence percutanée stérile est un dispositif stérile, à usage unique, utilisé pour la fixation rigide d'un cadre de référence de patient généralement employé en chirurgie du rachis.

Description du problème :

Il a été porté à l'attention de Medtronic que certains lots de broches percutanées (voir la pièce jointe A, Tableau 1) ont été identifiés comme pouvant présenter un diamètre anormal, susceptible de rendre impossible la fixation de la broche percutanée dans le cadre de référence du patient (9732353) ou dans l'adaptateur de broche percutanée (9734752). Ce problème est associé à des lots spécifiques de la broche percutanée utilisée dans les chirurgies du rachis.



Risque de danger pour la santé :

Si ce problème se produit, l'utilisateur sera incapable de connecter le cadre de référence ou l'adaptateur à la broche percutanée. Cela pourrait occasionner un retard chirurgical, une intervention chirurgicale supplémentaire pour le retrait et le remplacement de la broche percutanée, une modification de l'approche chirurgicale à l'aide d'un dispositif différent (pince à épineuse pour apophyse) ou l'abandon de l'utilisation de la navigation par l'image ou de la procédure même.

Depuis le 10 octobre 2024, Medtronic a reçu vingt-neuf (29) plaintes concernant ce problème, ce qui correspond à un taux de défaillance observé approximatif de 0,09 %. Parmi ces plaintes, il y a eu seize (16) cas de nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaires dans le cadre de la procédure,

treize (13) cas de retard chirurgical et une (1) cas d'emploi d'une procédure autre que la navigation. Les cas restants n'ont pas suscité de risque pour la santé. Aucune des plaintes n'a fait état d'un événement indésirable grave.

Mesures requises à prendre par le client :

Nos dossiers montrent que votre établissement a reçu le produit concerné. Medtronic exige que vous preniez immédiatement les mesures suivantes :

1. Localisez et placez en quarantaine immédiatement tout produit concerné non utilisé. Voir l'Annexe A pour les numéros de lots concernés et l'identification du produit.
2. Retournez tout produit concerné non utilisé à Medtronic en suivant les instructions qui figurent dans le formulaire de retour produit.
3. Remplissez le Formulaire de prise de connaissance par le client joint à cette lettre pour confirmer que vous avez reçu ces informations.
4. Cet avis doit être transmis à toutes les personnes qui doivent en être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez conserver une copie du présent avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

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

Nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Annexe A : Identification du produit
- Annexe B : Formulaire de prise de connaissance par le client

Annexe A : IDENTIFICATION DU PRODUIT CONCERNÉ

Recherchez les informations figurant sur les étiquettes des produits que vous avez en stock et comparez-les aux informations ci-dessous sur le produit concerné. Référez-vous à la Figure 1 ci-dessous pour les informations d'identification figurant sur l'étiquette du produit.

Tableau 1.

Nom du produit	Numéro de catalogue du fabricant	GTIN	Numéro de lot		
Broche de référence percutanée stérile, 100 mm	9733235	00613994247872 00643169105676 (JAPON)	2023071142	2023111489	2024040896
			2023080327	2023111490	2024050686
			2023080330	2023111491	2024050687
			2023091351	2023120008	2024050688
			2023091353	2023120009	2024051221
			2023091354	2023120434	2024051222
			2023091355	2023120834	2024051225
			2023091356	2023120835	2024051226
			2023100459	2023121177	2024060262
			2023100460	2024010330	2024060479
			2023101139	2024010332	2024060480
			2023101140	2024011153	2024060484
			2023101470	2024021011	2024070408
			2023101472	2024021014	2024070409
			2023101473	2024021015	2024070410
			2023110368	2024021016	2024070411
			2023110370	2024021100	2024070414
			2023110371	2024021103	2024070415
			2023110821	2024021365	2024080529
			2023110823	2024040327	2024080530
			2023110824	2024040895	S.O.
Broche de référence percutanée stérile, 150 mm	9733236	00613994247865 00643169105669 (JAPON)	2023071143	2023120042	2024021367
			2023071144	2023120431	2024040325
			2023091357	2023120432	2024040328
			2023091358	2023120433	2024040897
			2023091359	2023120831	2024040898
			2023091360	2023120832	2024050689
			2023101141	2023121178	2024051224
			2023101142	2024010333	2024060263
			2023101471	2024010334	2024060481
			2023110372	2024011154	2024060482
			2023110373	2024011155	2024060483
			2023110822	2024021012	2024070413
			2023111492	2024021013	2024070416
			2023120010	2024021101	2024070417
			2023120039	2024021102	2024080534

Nom du produit	Numéro de catalogue du fabricant	GTIN	Numéro de lot		
			2023120040	2024021364	2024080535
			2023120041	2024021366	s.o.

Figure 1. Informations figurant sur l'étiquette du produit

