

Information Urgente de Sécurité

Valves Medtronic Strata™ II/Strata™ NSC (inclus Burr Hole et Lumbar Peritoneal [LP]) Polarité inversée de l'aimant de la Valve (Exclus StrataMR™)

Mise à jour de la notice d'utilisation

30 Janvier 2017

Référence Medtronic: FA753

Medtronic Neurochirurgie (Thérapies cérébrales) initie volontairement une action corrective de sécurité pour les valves Medtronic Strata™ II / Strata™ NSC (inclus Burr Hole et Lumboperitoneal. Exclus StrataMR™). Par la présente notification, Medtronic informe les professionnels de santé d'une mise à jour des Mises en garde de la notice d'utilisation pour les produits impactés.

Vous recevez ce courrier car vous avez pu recevoir un ou plusieurs produits concernés. La lecture sur l'outil indicateur Strata™ ou le système StrataVarius™ du niveau de pression des produits identifiés ci-dessus peut, dans de rares occasions, être imprécise. Cela peut survenir lorsque la polarité de l'aimant à l'intérieur de la valve est inversée, ce qui se produit seulement si le patient a été exposé à un champ magnétique IRM 3T ou supérieur et que la présence de débris biologiques est telle que le mécanisme de réglage magnétique de la valve est impacté. La notice d'utilisation pour les produits sera mise à jour pour inclure le paragraphe suivant afin de renforcer les mises en garde et précautions :

“La présence de débris biologiques dans la valve peut impacter son réglage et peut provoquer un dysfonctionnement du mécanisme de réglage si celle-ci est exposée à un champ d'IRM de 3.0 tesla. Si vous rencontrez des difficultés lors du réglage ou de la lecture du réglage de la valve, il convient de considérer la confirmation du réglage par radiographie. La lecture par l'indicateur Strata II ou par le système Strata Varius peut être inversée (à l'opposé de 180°) par rapport à l'image radioscopique. Dans cette situation, c'est l'image radiographique qui doit être utilisée pour déterminer le réglage de la valve. »”

Notre investigation confirme que l'occurrence d'un aimant de polarité inverse est relativement faible (Taux: 0.007% sur une période de deux ans) et les tests internes démontrent que l'état ne survient pas pendant une exposition à un champ magnétique 1.5 tesla. Sur une période de deux ans, un total de cinq réclamations a été reçu incluant trois événements indésirables (trois reprises chirurgicales). Il a été confirmé qu'une des reprises chirurgicales était survenue à cause du problème produit rapporté. Il n'y a eu aucun rapport d'autres cas de maladie, d'affection ou de conséquences cliniques. Les effets indésirables attendus sur la santé sont les mêmes que ceux étudiés pendant la formation à la gestion de l'hydrocéphalie (par exemple : migraines, léthargie, nausées, vomissements), ou ceux liés à une reprise chirurgicale.

Nous vous demandons de mettre en place l'action immédiate suivante:

Lire cette information de sécurité avec attention et communiquer ce problème et les recommandations aux autres utilisateurs et aux personnes concernées de votre établissement.

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Nous vous recommandons également de conserver une copie de cette notification dans vos dossiers. Nous vous remercions de transmettre cette notification à toute personne ayant besoin d'être informée au sein de votre structure ou au sein de toute autre structure où les produits concernés auraient pu être transférés.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous nous excusons pour la gêne occasionnée. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toute question.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Business Director RTG

**La polarisation inverse de l'aimant survient quand l'orientation nord change vers le sud et l'orientation sud change vers le nord ainsi inversant la polarité de l'aimant.*