

Information Urgente de Sécurité

Utilisation d'instruments non-Medtronic avec le capteur NavLock™

Mise à jour de la notice d'utilisation

Pour diffusion aux services concernés

Mai 2017

Référence Medtronic: FA769

Cher Professionnel de santé,

Medtronic fabrique une variété de produits, incluant le système de navigation chirurgicale StealthStation™. La StealthStation™ offre une solution de navigation aidant les chirurgiens lors des procédures chirurgicales, par exemple la fusion de vertèbres. Le système est composé d'un système de navigation (StealthStation™) et d'instruments navigués. Certains de ces instruments peuvent être utilisés par les chirurgiens directement avec la StealthStation™ en fonction de la procédure. Le dispositif le plus communément utilisé pour guider les instruments est appelé Capteur NavLock™ (voir Figure 1), disponible dans quatre (4) géométries différentes, et toutes suivent les mêmes principes de conception.

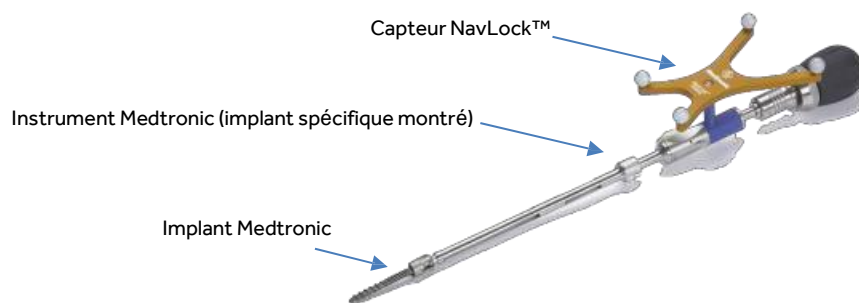


Figure 1.

Les Capteurs NavLock™ sont des accessoires du système StealthStation et sont conçus, rigoureusement testés pour être utilisés avec les instruments Medtronic (voir Figure 1). Les instruments compatibles comportent des instruments d'utilisation générale et des instruments spécifiques aux implants. Les instruments d'utilisation générale incluent les pointes carrées et les sondes fabriquées par Medtronic. Les tarauds et les tournevis sont des exemples d'instruments fabriqués par Medtronic qui sont prévus pour être utilisés spécifiquement avec des systèmes d'implant. Que ce soit pour une utilisation générale ou pour un type d'implant spécifique, les instruments fabriqués par Medtronic sont les seuls instruments conçus, prévus pour être utilisés, et validés par Medtronic pour être compatibles avec les Capteurs NavLock™.

Medtronic n'a pas participé à la conception d'instrumentation tiers : développement d'instrument ou de logiciel, processus de qualification, ou validation d'instrument non-Medtronic pour l'utilisation avec le Capteur NavLock™. Les instruments fabriqués par un fabricant tiers n'ont pas été évalués par Medtronic pour une compatibilité avec le NavLock™. De plus, les instruments non-Medtronic n'ont pas de « fiches outil » correspondantes dans le logiciel du StealthStation.

Medtronic a été informé de la survenue de lésions, mineures et sérieuses, incluant le décès de deux patients, à la suite de procédures où des instruments non-Medtronic ont été utilisés avec le Capteur NavLock™.

Par conséquent, Medtronic révisé les utilisations prévues et renforce les avertissements dans la notice d'utilisation du NavLock™.

Les utilisations prévues révisées sont fournies ci-dessous, ainsi que celles actuelles pour comparaison:

- **Utilisations prévues révisées:** Les Capteurs NavLock sont prévus pour favoriser la navigation de l'instrumentation Medtronic utilisée lors de fusion des vertèbres et des procédures intervertébrales avec le système de navigation chirurgicale Medtronic StealthStation. Les Capteurs NavLock™ doivent uniquement être utilisés avec les instruments Medtronic.
- **Enoncé actuel:** Le Capteur NavLock™ est prévu pour favoriser la navigation d'instrumentation utilisée pour la préparation pédiculaire lors de fusion des vertèbres et des procédures intervertébrales avec un système de chirurgie assistée par ordinateur Medtronic.

Les avertissements renforcés sont fournis ci-dessous, ainsi que ceux actuels pour comparaison.

- **Avertissement renforcé:** Le Capteur NavLock™ est conçu et testé pour être utilisé uniquement avec les instruments Medtronic. L'utilisation d'instruments non-Medtronic avec le Capteur NavLock™ peut entraîner une imprécision conduisant à des lésions sérieuses ou à la mort.
- **Avertissement existant:** Le Capteur NavLock™ est conçu et testé pour être utilisé avec des instruments Medtronic. Une utilisation avec tout autre instrument non homologué pourrait compromettre la justesse et la sécurité.

Action recommandée:

Utiliser uniquement les instruments Medtronic avec le Capteur NavLock™.

L'ANSM a été informée de cette action.

Cette information de sécurité est spécifique au Capteur NavLock™. Si vous avez des questions concernant d'autres capteurs Medtronic ou des instruments utilisés avec le StealthStation, n'hésitez pas à contacter votre correspondant Medtronic.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur du pôle Restorative Therapies Group

Annexe A: Numéros de modèle de capteur NavLock™ et les kits et sets associés :

9734228	9734833
9734259	9734837
9734315	9734906
9734489	9734907
9734590	9734908
9734682	9734914
9734683	9735120
9734734	