

Information Urgente de Sécurité

Mèche et Bande Neurochirurgicales Neuray® et Mèche et Tampon Neurochirurgicaux Merocel®

Mise à jour de la notice d'utilisation

Septembre 2017

Référence Medtronic : FA776

Cher Client / Distributeur,

L'objectif de cette lettre est de vous informer que Medtronic met à jour la notice d'utilisation (« IFU ») des mèches et tampons neurochirurgicaux Neuray® et Merocel®.

La notice d'utilisation mise à jour fournie avec les dispositifs comprend les précautions qui aideront à diminuer les conséquences cliniques potentielles lorsque les mèches et tampons neurochirurgicaux, qui sont conçus pour être détectables par rayon X ou radio-opaques afin de faciliter le retrait postopératoire dans l'éventualité d'un dispositif manquant, ne sont pas visibles pendant une imagerie aux rayons X.

Par conséquent, Medtronic inclut les précautions suivantes :

- « Compter tous les dispositifs avant et après l'intervention avant la fermeture chirurgicale. Dans le cas où il est impossible de localiser un dispositif, une radiographie peut être utilisée pour le localiser. Seuls les marqueurs radio-opaques sont visibles à l'imagerie. La taille et la position des marqueurs radio-opaques peuvent avoir une incidence sur leur visibilité. »
- « Il est recommandé de prendre au moins trois vues, en utilisant les paramètres optimaux de l'équipement d'imagerie par rayons X, sous différents angles (par ex., 45 degrés, 22,5 degrés et 0 degré) pour les plans antérieur, postérieur ou le plan approprié, et de les examiner à la recherche du dispositif manquant. En cas de doutes lors de la visualisation, consulter votre expert local en matière d'imagerie pour définir les paramètres radiographiques optimaux (par ex., kVp, mAs) permettant la visualisation à l'aide de l'équipement d'imagerie. »
- « Éviter de couper les mèches car les fragments ne comportant pas de matériau décelable par imagerie peuvent pénétrer dans le site opératoire. L'oubli de fragments dans le site opératoire peut provoquer un effet indésirable inattendu. »
- « Le cordon de localisation n'est pas visible sous radiographie puisqu'il n'est pas radio-opaque. Éviter d'utiliser les cordons de localisation pour retirer les mèches du site opératoire afin d'empêcher qu'ils se détachent. »

Action :

Lisez attentivement cette mise à jour de notice d'utilisation et communiquez les précautions aux autres utilisateurs et services concernés, incluant les techniciens en radiologie, dans votre établissement.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous sommes engagés dans la sécurité des patients et nous apprécions votre attention à l'égard de ce sujet. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toutes questions.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur du pôle Restorative Therapies Group

Annexe A : Numéros de modèles des Mèches et Bandes Neurochirurgicales Neuray® et des Tampons et Mèches Neurochirurgicales Merocel®.

Produit	CFN	Description
Mèches et Bandes Neurochirurgicales Neuray®	8003097	PACKING 8003097 NEURAY 200PK 7X38MM
	8003098	PACKING 8003098 NEURAY 200PK 7X76MM
	8003099	PACKING 8003099 NEURAY 200PK 7X7MM
	8004000	PACKING 8004000 NEURAY 200PK 13X13MM
	8004001	PACKING 8004001 NEURAY 200PK 19X19MM
	8004002	PACKING 8004002 NEURAY 200PK 13X25MM
	8004003	PACKING 8004003 NEURAY 200PK 25X25MM
	8004004	PACKING 8004004 NEURAY 200PK 13X38MM
	8004005	PACKING 8004005 NEURAY 200PK 38X38MM
	8004006	PACKING 8004006 NEURAY 200PK 13X51MM
	8004007	PACKING 8004007 NEURAY 200PK 13X76MM
	8004008	PACKING 8004008 NEURAY 200PK 25X76MM
	8004009	PACKING 8004009 NEURAY 200PK 76X76MM
	8004050	PACKING 8004050 NEURAY 200PK 7X152MM
	8004051	PACKING 8004051 NEURAY 200PK 13X152MM
	8004052	PACKING 8004052 NEURAY 200PK 19X152MM
	8004053	PACKING 8004053 NEURAY 200PK 25X152MM
	8004054	PACKING 8004054 NEURAY 200PK 38X152M
8004055	PACKING 8004055 NEURAY 200PK 50X152MM	
8004056	PACKING 8004056 NEURAY 200PK 76X152MM	
8004057	PACKING 8004057 NEURAY 200PK 89X152MM	
Mèches et Tampons Neurochirurgicaux Merocel®	300501	SPONGE 300501 MEROCEL 100PK 1.3 X 1.3CM
	300503	SPONGE 300503 MEROCEL 100PK 1.3 X 2.5CM
	300505	SPONGE 300505 MEROCEL 100PK 1.3 X 5.1CM
	300506	SPONGE 300506 MEROCEL 100PK 1.3 X 7.6CM
	300507	SPONGE 300507 MEROCEL 100PK 2.5 X 2.5CM
	300509	SPONGE 300509 MEROCEL 100PK 2.5 X 5.1CM
	300510	SPONGE 300510 MEROCEL 100PK 2.5 X 7.6CM
	300514	SPONGE 300514 MEROCEL 100PK 8.3 X 8.3CM
	300515	SPONGE 300515 MEROCEL 100PK .7 X 7.6CM
	400611	PACKING 400611 10PK NEUROSURGICAL