

Notification de sécurité

Désignation des dispositifs médicaux :

- Perforateur crânien pédiatrique VitalDrill,
- Perforateur crânien adolescent VitalDrill,
- Perforateur crânien adulte VitalDrill.

N° FSCA : FSCA1901

Type d'action : Recommandations d'utilisation du dispositif médical




Cet avis contient 3 pages.

Date : 15/04/2019

Destinataires :

- Responsable matériovigilance
- Distributeurs du dispositif
- Utilisateurs

Détails sur les dispositifs concernés :

Dispositifs concernés	Numéro de réf.	Description de la référence	Numéro de lot
 <p>VitalDrill ADULTE ADULT</p>	0106-03-00	Perforateur crânien adulte VitalDrill	Tous les lots
 <p>VitalDrill ADC TEENAGER</p>	0106-02-00	Perforateur crânien adolescent VitalDrill	Tous les lots
 <p>VitalDrill ENFANT CHILD</p>	0106-01-00	Perforateur crânien pédiatrique VitalDrill	Tous les lots

Distributeur : VITALYS SURGICAL
193 boulevard de Laval
35500 Vitré
France

Fabriquant : ASKORN MEDICAL
44C rue de Bray
35510 Cesson-Sévigné
France

<p>Description de l'incident</p>	<p>ASKORN MEDICAL a été informé par son distributeur que des utilisateurs ont pu rencontrer des cas de lésion de la dure-mère lors de l'utilisation d'un perforateur crânien VITALDRILL.</p> <p>Les lésions durales sont des complications connues liées à l'utilisation de tout type de perforateurs crâniens à débrayage automatique, toutefois le risque qu'un tel incident se produise est réduit lorsque les recommandations de la notice d'utilisation sont strictement respectées.</p> <p>Par conséquent, ASKORN MEDICAL a pris la décision prudente de diffuser la présente information de sécurité pour rappeler aux utilisateurs les instructions d'utilisation et les risques associés à l'utilisation du dispositif.</p>
<p>Dangers et risques potentiels</p>	<p>Une lésion ou brèche durale peut entraîner :</p> <ul style="list-style-type: none"> – Une modification du planning opératoire (suture de la brèche) – Une durée d'anesthésie prolongée en raison de la prolongation de l'intervention chirurgicale (inférieure à 30 minutes) – Si une brèche durale n'est pas traitée, elle peut mener à un épanchement du liquide céphalo-rachidien et une hypotension intracrânienne.
<p>Action à mettre en œuvre</p>	<p>Nos dossiers indiquent que vous avez reçu au moins un des dispositifs cités en objet. Vous êtes donc concernés par cette action.</p> <p>Nous vous invitons à lire attentivement le présent avis et à prendre les mesures décrites ci-après :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Diffusez le présent avis à toutes les personnes concernées/affectées au sein de votre établissement, et/ou à toute autre organisation à qui vous avez pu distribuer le dispositif concerné. Si vous êtes distributeur, nous vous rappelons qu'il vous incombe d'informer vos clients concernés. 2. Restez vigilant en interne par rapport à cet avis jusqu'à ce que toutes les mesures requises soient prises au sein de votre établissement. 3. Veuillez signaler à ASKORN MEDICAL ou votre distributeur local tout effet indésirable relatif à l'utilisation des dispositifs concernés. 4. Rappeler aux utilisateurs que les recommandations de la notice d'instructions fournie avec chaque dispositif doivent impérativement être suivies. Les recommandations ci-dessous permettent en particulier de réduire les risques de lésion durale : <ul style="list-style-type: none"> – <i>Soyez extrêmement prudent au moment de percer, particulièrement dans les conditions suivantes :</i> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Os avec différents degrés de consistance ou qui peut varier en épaisseur sur plus d'1 mm,</i> – <i>Adhésion de la dure-mère,</i> – <i>Pression du liquide céphalo-rachidien élevée,</i> – <i>Autres anomalies apparentes ou suspectées dans la zone</i>

	<p><i>de pénétration.</i></p> <p><i>Remarque : dans certains cas, le dispositif peut couper ou gratter la dure-mère.</i></p> <ul style="list-style-type: none">– <i>L'utilisateur doit réduire la pression exercée et redoubler de prudence quand le perforateur s'approche du point de pénétration pour limiter les risques de gratter, couper ou rompre la dure-mère.</i>– <i>Toujours s'assurer que le perforateur est bien perpendiculaire (c'est-à-dire 90°) à la surface de l'os lors du perçage.</i>
Personne à contacter	En cas de questions au sujet de cet avis, merci de contacter ASKORN MEDICAL en France au 02 23 35 53 35, ou votre distributeur local.

Conformément aux recommandations du MEDDEV Vigilance Guidance 2.12/1, nous vous confirmons que cette mesure a été transmise aux autorités compétentes locales de votre pays.

Nous vous remercions pour votre collaboration dans la diffusion de cette information auprès des personnes concernées.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Benoît LOTRIAN
Correspondant Matéiovigilance
contact@askorn.bzh