

## NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION

<b>Sujet :</b>	Sphères réfléchissantes à usage unique destinées aux systèmes de chirurgie guidée par l'image Brainlab : il se peut que les sphères se séparent en deux moitiés au niveau de la jointure.
<b>Référence produit :</b>	41773G Sphères réfléchissantes à usage unique (90 pièces) 41774G Sphères réfléchissantes à usage unique (270 pièces) 41772G Sphères réfléchissantes à usage unique (3 pièces)
<b>Date de la notification :</b>	23 juillet 2015
<b>Émetteur de la notification :</b>	Markus Hofmann, responsable de la matériovigilance
<b>Numéro de réf. Brainlab :</b>	<b>CAPA-20150722-001452</b>
<b>Propos :</b>	Recommandation concernant l'usage du dispositif.



www.brainlab.com

Cette notification a pour but de vous informer que Northern Digital, Incorporated (NDI), le fournisseur de sphères réfléchissantes à usage unique destinées aux systèmes de chirurgie guidée par l'image Brainlab, a détecté un problème au niveau de ces sphères. Certaines sphères peuvent se séparer en deux moitiés au niveau de la jointure. La séparation peut survenir lors de l'installation des sphères sur les étoiles de référence ou les instruments chirurgicaux (autrement dit lorsqu'elles sont vissées sur les tiges), ou après l'installation sur les instruments qui sont impactés avec force.

Aucune conséquence néfaste pour le patient liée à ce problème n'a été rapportée.

NDI a identifié cette défaillance comme un défaut de fabrication intermittent pour un nombre très faible de sphères. Sur ces sphères, l'adhésif qui maintient les deux moitiés ensemble n'était pas suffisamment durci.

Les sphères réfléchissantes à usage unique fournies par NDI sont également étiquetées et distribuées par Brainlab, elles sont notamment fournies avec les nouveaux systèmes de chirurgie guidée par l'image (41773G et 41774G, cartons de 30 ou 90 paquets de 3 sphères étiquetées comme article 41772G). Pour cette sous-catégorie de sphères réfléchissantes à usage unique étiquetées et distribuées par Brainlab, aucune défaillance de ce type n'a été rapportée à Brainlab à ce jour.

Pour identifier les articles et lots Brainlab concernés, reportez-vous à l'annexe.

Merci de ne pas renvoyer le produit mais de corriger cet éventuel problème en suivant les consignes indiquées ci-après.

### Effet :

Selon nous, moins de 0,5 % de toutes les sphères réfléchissantes à usage unique doivent présenter une telle défaillance. En outre, même si un grand nombre de lots de sphères réfléchissantes à usage unique Brainlab éventuellement concernés sont déjà utilisés, aucune défaillance de ce type n'a été rapportée pour des sphères étiquetées et distribuées par Brainlab sur aucun site d'utilisation.

La désolidarisation d'une sphère concernée doit être visible au plus tard lors du montage et du serrage de la sphère sur l'instrument. Toutefois, si le début de désolidarisation de la sphère n'est pas détecté à ce moment-là, une désolidarisation complète peut se produire ultérieurement, surtout en cas d'utilisation sur des instruments impactés avec force. En cas de désolidarisation d'une sphère réfléchissante à usage unique en cours d'intervention, voici ce qui peut se produire :

- (1) Une partie de la sphère, son revêtement réfléchissant et son adhésif durci ou non durci peuvent entrer en contact avec les tissus du patient. La sphère, son revêtement et son adhésif ne sont pas faits pour entrer en contact avec le patient, notamment dans le cas improbable d'un contact prolongé avec une plaie ouverte.
- (2) Contamination des plateaux chirurgicaux, des champs chirurgicaux, des instruments chirurgicaux ou des gants du chirurgien pour cause de contact avec le composant désolidarisé. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène suivant un processus validé, mais il peut persister une charge microbienne à l'intérieur de la sphère après la stérilisation.
- (3) Allongement de la durée de l'intervention dû à la nécessité de remplacer la sphère séparée en deux. Ce remplacement doit être rapide et ne pas rallonger de manière significative la durée de l'intervention.

Les moitiés de sphère désolidarisées ne peuvent plus être suivies par le système de chirurgie guidée par l'image Brainlab.

Dans le cas improbable d'une récupération dans une plaie ouverte ou d'une contamination, les effets potentiels susmentionnés pourraient finalement **entraîner ou favoriser l'allongement de la durée de l'intervention ou même occasionner de graves lésions au patient.**

**Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :**

Afin de limiter les effets potentiels, vous devez prendre les mesures suivantes avant chaque intervention chirurgicale nécessitant d'utiliser des sphères réfléchissantes à usage unique avec les systèmes de chirurgie guidée par l'image Brainlab.

- Avant d'ouvrir l'emballage contenant les sphères, inspectez visuellement les sphères à travers le blister pour voir s'il y a des signes de désolidarisation des deux moitiés. Si vous constatez des signes de désolidarisation au niveau des sphères, prenez un autre blister pour votre intervention et inspectez-le comme le précédent. Éliminez toutes les sphères défectueuses et informez le représentant du support technique de Brainlab du problème constaté. En l'absence de tout signe de désolidarisation, passez à l'étape suivante.
- Avant de commencer l'intervention, vissez chaque sphère réfléchissante à usage unique sur l'instrument puis serrez. En serrant, inspectez de nouveau les sphères pour détecter une éventuelle séparation des deux moitiés. Si vous constatez une séparation, retirez et éliminez la sphère concernée. Changez de gants chirurgicaux puis remplacez la sphère par une neuve en l'inspectant comme indiqué ci-dessus. Si vous ne constatez pas de séparation, continuez avec la procédure clinique.
  - Veillez à jeter et remplacer vos gants chirurgicaux chaque fois qu'une sphère est désolidarisée au moment de la fixation à l'instrument et après avoir touché une sphère désolidarisée.
- Attention : ne fixez pas la sphère à l'instrument au-dessus de la zone opérée afin que la sphère ou l'une de ses parties ne tombe pas sur le patient ou dans la plaie. Évitez également de fixer la sphère au-dessus d'autres éléments stériles (comme les plateaux chirurgicaux) afin de limiter le risque de contamination en cas de désolidarisation de la sphère.
- Rappel : en règle générale, n'utilisez pas de sphères réfléchissantes défectueuses ni déformées (consultez également les Guides d'utilisation des instruments Brainlab).
- Rappel : si vous utilisez les sphères réfléchissantes sur ou à proximité d'instruments oscillants ou vibrants, ou d'instruments impactés, vérifiez-les régulièrement pour vous assurer qu'elles sont solidement fixées (consultez également les Guides d'utilisation des instruments Brainlab).



www.brainlab.com

Les sphères réfléchissantes à usage unique permettent au système de détecter la position du patient et des instruments dans le champ opératoire. Brainlab n'a validé aucun type de sphères réfléchissantes autres que les sphères réfléchissantes à usage unique fabriquées par Brainlab ou par NDI utilisées avec les systèmes de chirurgie guidée par l'image Brainlab, par conséquent Brainlab n'est pas en mesure de déterminer la précision, la compatibilité ou la sécurité des autres types de sphères réfléchissantes.

**Action corrective mise en œuvre par Brainlab :**

1. Brainlab adressera la présente notification à ses clients possiblement concernés.
2. 100 % des tests ont été effectués sur le site de fabrication de NDI afin de régler le problème pour les futurs lots.

**Veillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.**

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.

Si vous souhaitez davantage de clarification, n'hésitez pas à contacter votre représentant local du support technique de Brainlab.

**Assistance téléphonique :** +33 (0)800 67 60 30

**E-mail :** [support@brainlab.com](mailto:support@brainlab.com) (pour les clients aux États-Unis : [us.support@brainlab.com](mailto:us.support@brainlab.com))

Fax à Brainlab AG : + 49 89 99 15 68 33

**Adresse :** Brainlab AG (siège social), Kapellenstrasse 12, 85622 Feldkirchen, Germany.

23 juillet 2015

Cordialement,



Markus Hofmann  
Responsable de la matériovigilance  
[brainlab.vigilance@brainlab.com](mailto:brainlab.vigilance@brainlab.com)

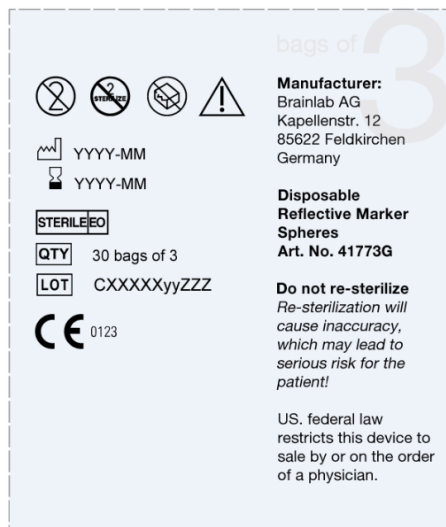
Europe : le soussigné confirme que les autorités compétentes en Europe ont été informées de l'existence de cette notice.

## Annexe

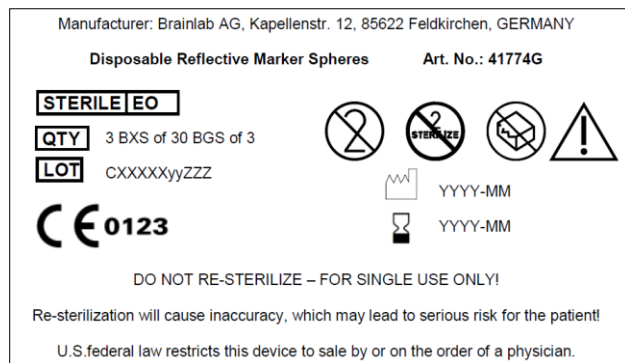
### Identification du produit :



**Figure 1.** Exemple d'étiquette apposée à l'arrière du blister des sphères réfléchissantes à usage unique Brainlab (N° art. 41772G, 3 sphères réfléchissantes à usage unique)



**Figure 2.** Exemple d'étiquette apposée sur le côté de la boîte distributrice Brainlab, n° art. 41773G (contenant 30 paquets, n° art. 41772G)



**Figure 3.** Exemple d'étiquette apposée sur l'article n° 41774G (paquet de 3 boîtes distributrices Brainlab)

### Liste des numéros de lot de sphères réfléchissantes à usage unique Brainlab concernés (numéro de lot imprimé sur les étiquettes produit) :

Numéros de lot		
1014213001	C103461502	C107761402
C100111501	C1034813001	C108341301
C101021502	C103881402	C108721402
C101161401	C104761402	C109051301
C101611502	C105541402	C109251402
C102311401	C106521402	C1098312001
C102481502	C106721301	C110411401