

Information urgente de sécurité

Dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex et Pipeline™ Flex avec Shield Technology™

Toutes les références produit

Notification

Septembre 2020

Cher professionnel de santé,

Medtronic fournit cette notification concernant une mise à jour de l'étiquetage afin d'assurer la sensibilisation des utilisateurs de « Pipeline™ Flex » et « Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ », qui décrit les risques existants et les préjudices potentiels pour les patients associés à une séparation ou une fracture. Cette modification de l'étiquetage clarifie davantage certaines conditions dans lesquelles le risque de séparation peut être accru, par exemple dans des conditions de tortuosité accrue du vaisseau et/ou de résistance excessive lors de la mise en progression ou du retrait du dispositif.

Contexte :

Les dispositifs d'embolisation Pipeline™ Flex peuvent se fracturer ou se séparer à la partie distale pendant la mise en place / progression ou le retrait en raison des limites de flexibilité inhérentes à la conception du dispositif.

Le risque de fracture ou de séparation est accru dans certaines conditions d'utilisation anatomique, comme une augmentation de la tortuosité des vaisseaux ou une résistance élevée. Le taux de réclamation global associé à une fracture ou à une séparation involontaire est de 0,30%.

Cette séparation involontaire peut avoir pour conséquence que la partie distale du système de mise en place du dispositif reste dans le patient. Si cela se produit, il pourrait en résulter des blessures pour le patient, notamment un accident ischémique cérébral, une hémorragie intracrânienne, un déficit neurologique et/ou la mort.

Il s'agit d'un risque intra-procédural. Si un dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex a déjà été implanté avec succès, il n'y a pas de risque de fracture ou de séparation. Par conséquent, les patients doivent poursuivre leur traitement habituel.

Qu'est ce qui change ?

Les instructions d'utilisation des dispositifs d'embolisation Pipeline™ Flex et Pipeline™ Flex avec Shield Technology™ contiennent déjà des mises en garde relatives au risque de fracture ou de séparation. Medtronic complètera ces instructions d'utilisation par de nouvelles mises à jour des sections Précautions et Complications du dispositif (les mises à jour sont soulignées ci-dessous).

- Mise à jour de la section sur les complications potentielles : Rupture (y compris séparation involontaire d'un dispositif ou d'un composant) .
- Mise à jour de la section Mise-en-garde du mode d'emploi : Si des forces élevées ou une friction excessive sont rencontrées pendant la mise en place ; interrompre la mise en place du dispositif et identifier la

cause de la résistance, retirer le dispositif et le micro-cathéter simultanément. L'avancement / progression ou le retrait du dispositif d'embolisation Pipeline™ Flex contre résistance peut entraîner des dommages, y compris la séparation involontaire / imprévue du dispositif ou de ses composants, la fracture ou la rupture du système de mise en place en raison des limites de flexibilité inhérentes à la conception du dispositif. Les dommages causés par un dispositif peuvent entraîner des blessures ou la mort du patient.

Medtronic recommande aux professionnels de santé utilisateurs d'être attentifs aux renseignements mis à jour dans les instructions d'utilisation et d'inclure ces renseignements dans les discussions avec les patients.

Transmission de la présente communication :

Cette notification doit être transmise à toutes les personnes appropriées de votre organisation ainsi qu'à toute organisation et services où les dispositifs concernés ont été transférés, ainsi qu'à tout service qui pourrait être impacté par cette action.

Veillez conserver une copie de cette notification dans vos dossiers.

L'ANSM a été informée de cette action.

Medtronic s'engage à assurer la sécurité des patients, nous vous remercions de votre prompt attention à cette communication.

Si vous avez des questions, veuillez, s'il vous plaît, contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Manager Local/BU