

NOTICE DE SÉCURITÉ / NOTIFICATION

Sujet :	Systeme de navigation crânienne – Etoile de référence crânienne standard : dans le cas de combinaisons spécifiques, une imprécision d'1 mm pourrait s'ajouter au résultat du référencement lors de l'échange de l'étoile de référence crâniennes standard
Référence produit :	Étoile de référence crânienne standard
Date de la notification :	3 août 2012
Émetteur de la notification :	Julia Mehlretter, Responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	11-12-22.TGE.2
Propos :	Échange d'un composant du dispositif ; conseil sur l'utilisation du dispositif

Nous tenons à vous informer de l'effet suivant, déterminé par Brainlab pour certaines associations spécifiques d'étoiles de références crâniennes standard lors du remplacement de l'étoile non stérile par l'étoile stérile, en combinaison avec le système de navigation crânienne de Brainlab.

Par la présente lettre de notification, nous vous communiquons les actions correctives à mettre en œuvre, ainsi que les mesures prises par Brainlab pour remédier au problème.

Effet :

Les tolérances de fabrication de l'étoile de référence crânienne standard influencent la position réelle de ses sphères réfléchissantes. Les différences entre les étoiles sont normalement minimales et n'affectent pas significativement la précision de la navigation lorsqu'une étoile non-stérile est remplacée par l'étoile stérile lors de l'intervention.

Toutefois, nous avons identifié certaines paires d'étoiles qui pourraient causer une imprécision de plus d'1 mm au résultat du référencement lors de l'échange, en raison de l'association de leurs limites de tolérance. Vous trouverez en Annexe une liste des étoiles potentiellement concernées identifiées par les simulations de Brainlab.

Cet effet pourrait potentiellement causer un affichage imprécis de la position des instruments par le système de navigation dans la région d'intérêt, qui serait différent de l'anatomie réelle du patient. Si ces imprécisions ne sont pas détectées lors de la vérification de la précision de la navigation par l'utilisateur, comme indiqué dans le guide d'utilisation, cela peut entraîner **de sérieuses blessures au patient ou rendre son traitement inefficace.**

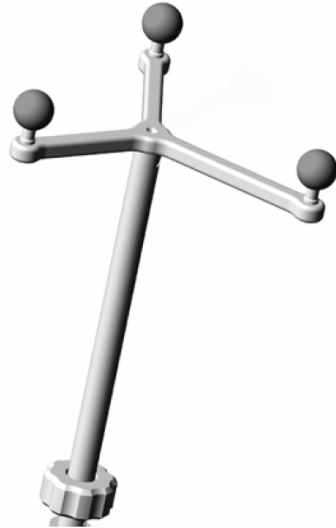


Figure 1 : Étoile de référence crânienne standard

Détails :

Les étoiles de référence, par exemple les Étoiles de référence crâniennes standard, permettent au système de navigation de suivre la localisation de l'anatomie du patient pendant l'intervention.

Deux types d'étoiles de référence sont généralement utilisés :

- L'une est utilisée durant la phase préopératoire (référencement du patient). L'étoile de référence utilisée pour le référencement peut être non-stérile, puisque le référencement est généralement effectué dans un environnement non-stérile
- L'autre est utilisée pour la navigation peropératoire. L'étoile de référence utilisée pour la navigation doit être stérilisée avant utilisation et placée lors du champage

Une fois le référencement du patient réussi à l'aide du logiciel de navigation de Brainlab, il est nécessaire de retirer soigneusement l'étoile de référence non-stérile, de changer le patient, puis de placer l'étoile de référence stérile.

Suite à cet échange, une imprécision de plus d'1 mm peut être ajoutée au résultat du référencement si une paire d'étoiles ayant une association spécifique de limites de tolérance est utilisée.

Action corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur :

Selon nos informations, vous êtes le propriétaire d'une ou de plusieurs étoiles de références crâniennes standard potentiellement concernées.

Veillez donc vérifier vos étoiles de références crâniennes standard et ne pas utiliser d'étoiles de référence portant l'un des numéros de série répertoriés dans les Annexes A et B.

Veillez noter que pour l'article 41730A PINCE UNIVERSELLE POUR ETOILE DE REFERENCE (AVEC 2 ETOILES) les deux étoiles de référence portent le même numéro de série. Dans ce cas, les deux étoiles de références ne peuvent plus être utilisées.

Veillez ne plus utiliser les étoiles de référence concernées pour une utilisation clinique. Les étoiles inutilisables seront remplacées.

Où trouver le numéro de série :

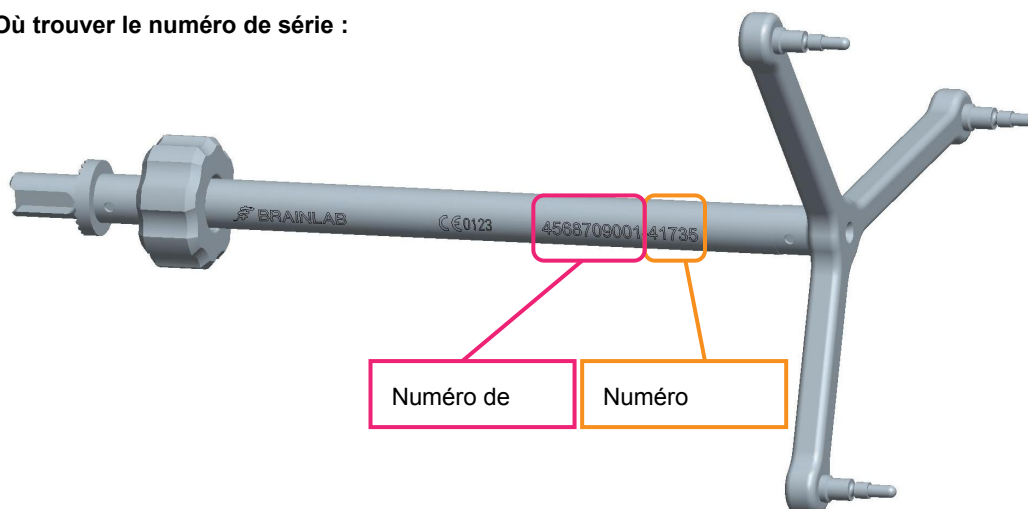


Figure 2 – Où trouver le numéro de série sur l'étoile de référence crânienne standard

Dans tous les cas, veuillez continuer de suivre les instructions données par les guides d'utilisation correspondants :

- Les instruments Brainlab Cranial/ENT sont des dispositifs médicaux extrêmement précis et sensibles et ils doivent être manipulés avec une extrême précaution. Si un instrument tombe ou est endommagé d'une autre façon, veuillez l'envoyer immédiatement à Brainlab pour qu'il soit testé. Le non respect de cette consigne peut entraîner de graves blessures au patient.
- N'utilisez pas d'instruments endommagés.
- Ne changez pas la position de l'adaptateur pour tête lors de la mise en place de l'étoile de référence stérile. Cela pourrait rendre le suivi imprécis et causer de graves blessures au patient.
- Vérifiez la précision du référencement après l'échange de l'étoile de référence non stérile par l'étoile de référence stérile.
- Ne déplacez pas l'étoile de référence par rapport à l'anatomie du patient durant l'intervention. Le déplacement de l'étoile invalide entièrement le système de coordonnées de mesure, mettant ainsi le patient en danger.
- Pour éviter tout mouvement non intentionnel de l'étoile de référence, ne lui appliquez pas de pression.
- Si la position de l'étoile de référence change par rapport au patient, il est nécessaire d'effectuer un nouveau référencement.
- Un nouveau référencement est requis si le patient a été repositionné par la suite.
- Vérifiez régulièrement que les sphères réfléchissantes sont vissées à fond sur les broches.
- La précision de la navigation dépend grandement de l'état des sphères réfléchissantes utilisées.
- Avant l'utilisation, vérifiez que la surface réfléchissante de toutes les sphères est en bon état et qu'elle ne se décolle pas.

Action corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients potentiellement concernés qui possèdent une ou plusieurs étoiles de référence crâniennes standard reçoivent la présente notification.

2. Brainlab fournira à ces clients du matériel fonctionnel pour améliorer la compatibilité de l'échange à partir du 12 octobre.

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. **Fax de Brainlab AG :** + 49 89 99 15 68 33

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

3 août 2012

Cordialement,

Julia Mehlretter
Responsable de la matériovigilance
brainlab.vigilance@brainlab.com

Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.

Pièces jointes :

Annexe A – Liste des numéros de série concernés pour l'article 41735

Annexe B – Liste des numéros de série concernés pour l'article 41730A

Annexe A – Liste des numéros de série concernés pour l'article 41735

Article : 41735 ÉTOILE DE RÉFÉRENCE CRÂNIENNE STANDARD

Numéros de série	Numéros de série	Numéros de série
1085709026	1120510035	1165711064
1085709029	1120510038	1165711070
1085709030	1120510039	1165711072
1085709035	1120510041	1165711077
1085709040	1120510042	1165711085
1085709042	1120510062	1182611003
1085709044	1136010034	1182611006
1085709045	1136010036	1182611010
1085709054	1136010048	1182611021
1085709056	1136010049	1182611022
1085709057	1136010050	5180108027
1085709058	1136010058	5180108029
1120510002	1136010078	5180108033
1120510004	1136010081	5180108034
1120510012	1136010082	5180108037
1120510013	1136010087	9137-07-002
1120510014	1136010088	9137-07-021
1120510015	1165711003	9137-07-029
1120510017	1165711008	9137-07-036
1120510021	1165711033	9137-07-046
1120510024	1165711041	9137-07-047
1120510032	1165711046	

Annexe B – Liste des numéros de série concernés pour l'article 41730A

Article : 41730A PINCE UNIVERSELLE POUR ETOILE DE REFERENCE (AVEC 2 ETOILES)

Numéros de série	Numéros de série	Numéros de série
1106709012	1153910063	5180008156
1106709019	1153910078	5180008161
1106709023	1153910088	5180008172
1106709026	1153910093	5180008177
1106709029	1153910101	5180008193
1106709040	1153910104	5180008204
1106709067	1153910106	5180008240
1106709068	1153910109	5180008246
1106709069	1153910115	5180008248
1106709097	1153910117	8055-07-006
1106709122	1153910132	8055-07-051
1106709134	1153910133	8055-07-078
1106709135	1153910159	8055-07-087
1106709164	1153910161	8055-07-099
1106709182	1153910164	8055-07-110
1106709183	5180008007	8055-07-111
1106709188	5180008014	8055-07-117
1153910013	5180008020	8055-07-141
1153910016	5180008032	8055-07-156
1153910019	5180008033	8055-07-162
1153910026	5180008043	8055-07-164
1153910027	5180008054	8055-07-168
1153910030	5180008101	8055-07-181
1153910032	5180008106	8055-07-190
1153910033	5180008114	8055-07-205
1153910036	5180008117	8055-07-213
1153910044	5180008136	8055-07-215