

Notification de sécurité urgente

Valves et dérivations réglables Medtronic StrataMR™

Modèles 42955, 42965, 45905, 46955, 46960, 46965 et 46970

Rappel

Mars 2017

Référence Medtronic : FA759

Cher Docteur,

La présente vise à vous avertir que Medtronic Neurosurgery (Brain Therapies) procède à un rappel volontaire de tous les exemplaires inutilisés de valves et dérivations réglables Medtronic StrataMR™.

Nous vous adressons la présente car il se peut que vous ayez en votre possession un ou plusieurs des produits concernés. Medtronic lance ce rappel volontaire en raison d'un risque que les produits ci-dessus présentent un état qui, dans certaines circonstances, serait susceptible de modifier la résistance au débit de la valve, avec risque de drainage insuffisant du liquide céphalo-rachidien (LCR). Cet état peut se produire quand on règle le mécanisme de la valve sur une position entraînant une résistance au débit supérieure au niveau voulu. Cette résistance au débit excessive est le fait du positionnement du taquet de résistance IMR, situé au bas du rotor de la valve, sur le sommet de l'une des parois et non pas dans l'une des encoches de réglage de pression (voir **figures 1 & 2**). Un tel état ne peut se produire que lors du réglage de la valve.

Valve réglable StrataMR™

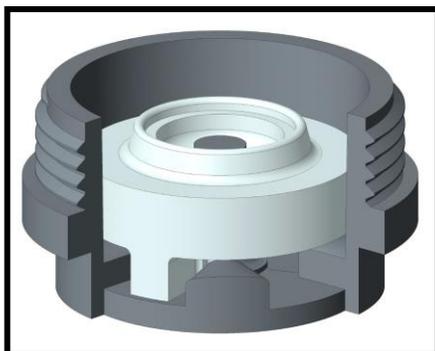
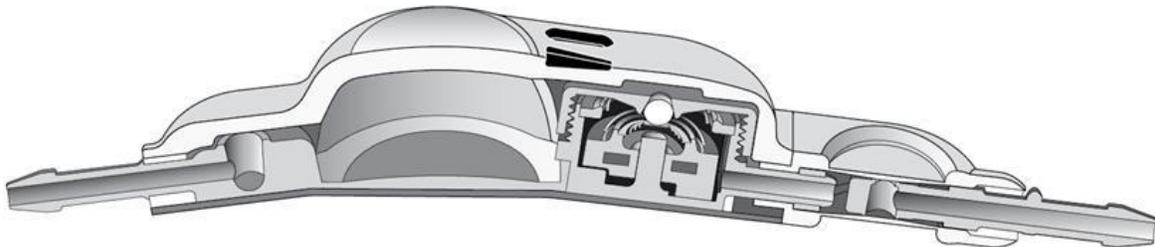


Figure 1
Exemple de positionnement
correct du rotor

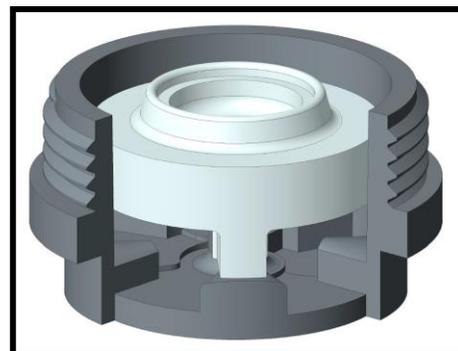


Figure 2
Exemple de positionnement
incorrect du rotor

Un réglage de la valve StrataMR™ comme illustré à la figure 2 peut se traduire par des performances pression/débit environ deux fois supérieures au niveau de performances maximal de la StrataMR (2,5), débouchant sur un drainage insuffisant du liquide céphalo-rachidien (LCR). Cette situation peut avoir pour le patient les effets indésirables suivants : migraines, nausées, vomissements et léthargie. En l'absence de traitement, un drainage insuffisant peut à terme déboucher sur un coma et la mort.

Nous avons noté au cours du mois de janvier 2017 des plaintes en hausse relativement à la StrataMR™, qui concernent des modifications de débit ou de niveau incorrectes. Du fait de cette hausse, le taux de plaintes s'élève à 1,45 % du nombre total d'exemplaires distribués depuis novembre 2015. Une réintervention chirurgicale a été nécessaire pour 1,1 % du nombre total d'exemplaires distribués. Aucun décès n'a été signalé.

Le mauvais positionnement du rotor (figure 2) peut être le fait d'un mauvais alignement et/ou d'un décentrement du positionneur de la StrataMR™ par rapport au mécanisme de la valve.

Les exemples d'alignement et de centrage corrects et incorrects ci-dessous aideront les cliniciens à régler au mieux le niveau de pression de la valve.

La figure 3 donne un exemple de réglage adapté/correct. Les figures 4, 5 et 6 illustrent des réglages incorrects au niveau de l'alignement ou du centrage, qu'il convient d'éviter.

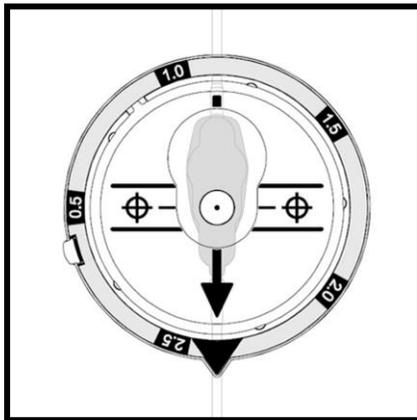


Figure 3
Correct

Bon alignement et bon centrage du positionneur et du mécanisme de la valve

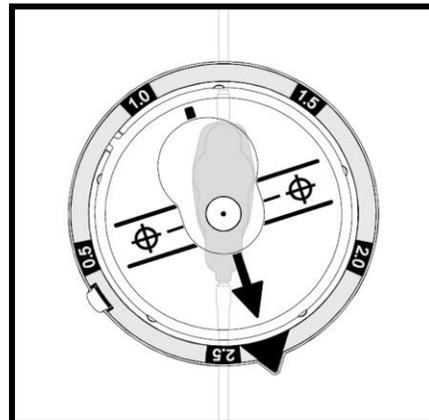


Figure 4
Incorrect

Mauvais alignement mais bon centrage du positionneur et du mécanisme de la valve

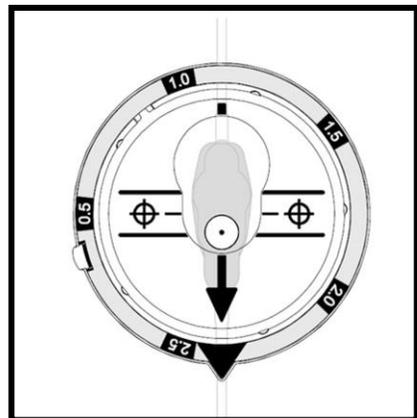


Figure 5
Incorrect

Bon alignement mais mauvais centrage du positionneur et du mécanisme de la valve

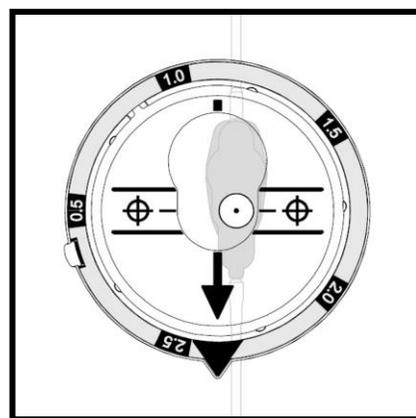


Figure 6
Incorrect

Bon alignement mais mauvais centrage du positionneur et du mécanisme de la valve

Dans le cadre du réglage de la valve réglable StrataMR, il faut noter que si le mécanisme de réglage de pression et de débit est correctement aligné et centré, suivant les indications du mode d'emploi (voir également la figure 3 et les instructions de l'addendum A), le taquet de résistance IMR est automatiquement positionné dans l'encoche de réglage de pression voulue.

En conséquence, Medtronic vous demande de bien vouloir prendre les mesures suivantes :

1. Identifier et mettre de côté tout exemplaire inutilisé des produits concernés que vous avez en réserve.
2. Renvoyer à Medtronic l'ensemble des produits en question. Votre représentant local Medtronic peut vous aider à nous retourner les produits et à en assurer le remplacement si nécessaire.
3. Si certains des produits en question ont été implantés, veuillez-vous reporter aux instructions de réglage de la valve de l'addendum A, à des fins de poursuite du traitement.

FAGG-AFMPS a été notifiée de cette communication. Nous vous remercions par avance de transmettre cette information à toute personne concernée de votre établissement.

Nous tenons à vous renseigner à chaque occasion de la sécurité et des prestations de notre éventail de produits, dont la sécurité des patients et consommateurs est notre priorité. Nous vous remercions d'avance pour votre entière collaboration volontaire et veuillez accepter nos excuses pour le surplus de travail occasionné.

Pour toute question, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local.

Sincères salutations,

Olivia Natens
Country Director Belgium

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**

Annexe : Addendum A

Addendum A

Pour un réglage correct de la valve, **il est indispensable d'aligner et de centrer correctement le positionneur sur le mécanisme de la valve.** Le texte ci-dessous est un extrait du mode d'emploi. Il aidera le clinicien à obtenir les niveaux de pression voulus.

Avertissement : La valve StrataMR comporte cinq encoches séparées par des parois. Le mécanisme de la valve doit être situé dans l'une de ces encoches pour assurer les performances pression/débit voulues. Il y a sinon risque de drainage insuffisant, et donc de complications pour le patient.

Les outils de réglage StrataMR sont strictement réservés à un personnel qualifié. Veiller à ce que tout utilisateur possède les compétences nécessaires, de manière à éviter toute utilisation incorrecte.

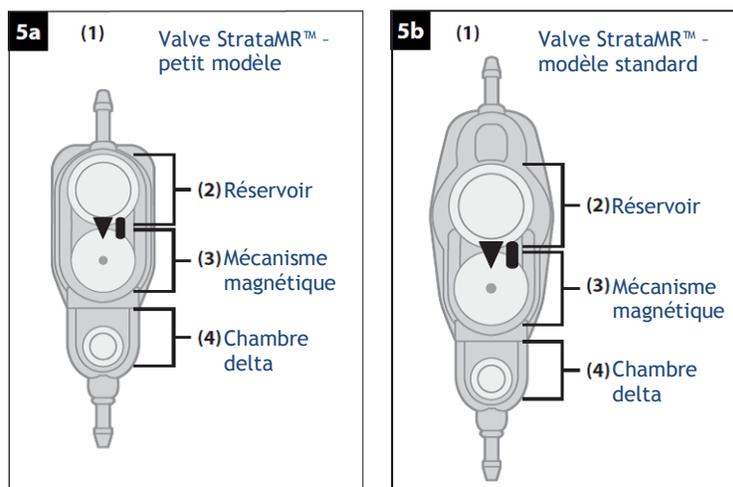
La valve StrataMR comporte cinq encoches séparées par des parois. Le mécanisme de la valve doit être situé dans l'une de ces encoches pour assurer les performances pression/débit voulues. Il y a sinon risque de drainage insuffisant, et donc de complications pour le patient.

Il est recommandé de ne modifier que d'un degré par période de 24 heures le niveau de performances initial après implantation de la valve StrataMR. Durant cette période de réglage post-implantation, l'état clinique du patient doit être suivi avec soin.

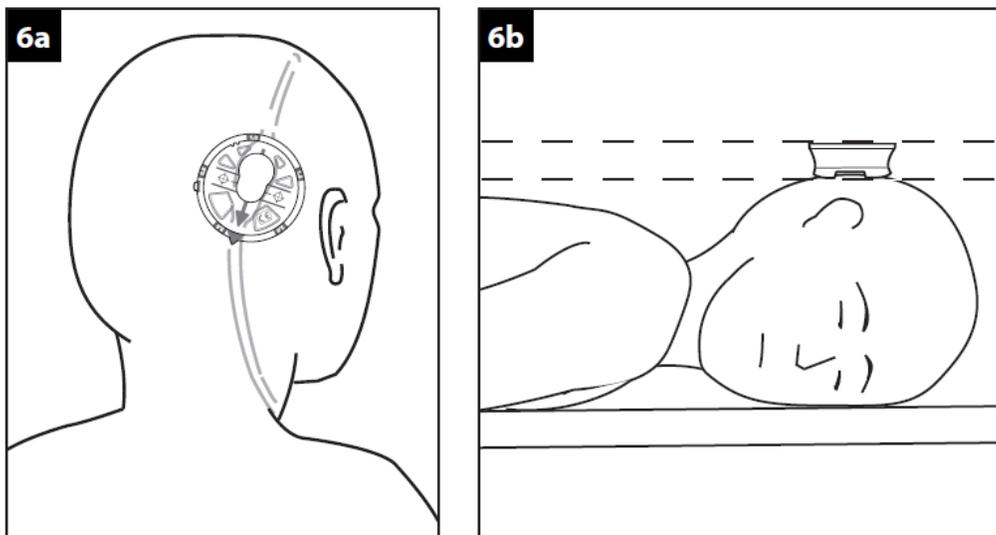
Réglage du positionneur après implantation.

Avertissement : en cas de mauvais alignement, l'indicateur de position peut indiquer un niveau de performances erroné. Il doit impérativement être aligné dans le sens du débit du LCR et centré sur le mécanisme magnétique de la valve.

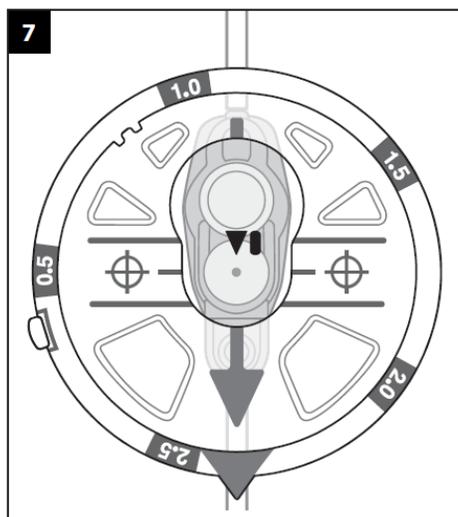
1. *Installer le patient à bonne distance de tout objet métallique de grande taille, de manière à pouvoir accéder facilement à la valve implantée. Le patient peut être assis ou couché sur le dos.*
2. *Palper le site d'implantation pour déterminer l'emplacement de la valve et de son réservoir. Le mécanisme magnétique de la valve est situé juste en aval du réservoir (figures 5a et 5b).*



3. Positionner l'indicateur de position au-dessus de la valve, de manière à aligner la flèche rouge sur le sens d'écoulement du LCR dans la valve, et en la centrant sur le mécanisme magnétique de la valve (figures 6a et 6b).



4. S'assurer que la zone d'alignement du positionneur est centrée sur le mécanisme de la valve (plastique dur) et non pas sur le dôme du réservoir (figure 7).



Attention : les instructions ci-dessus sont tirées du mode d'emploi complet de la valve réglable StrataMR™. Veuillez-vous reporter au mode d'emploi officiel pour plus d'informations.