

Kit d'aiguille de biopsie |- Medtronic

PUBLIÉ LE 19/07/2022 - MIS À JOUR LE 20/02/2023

RUPTURE DM DU 19/07/2022 AU 31/12/2022

Type de dispositif

Dispositif médical

Dénomination commerciale

Kit d'aiguille de biopsie

Référence(s)

9733068

Destination médicale / Indications

Ce dispositif est un accessoire du système StealthStation®. L'aiguille de biopsie est une aiguille tranchante pré-stérilisée, à usage unique, destinée à réaliser des biopsies de tissu crânien. La rotation de la canule interne au sein d'une canule externe permet la découpe. Cette aiguille est uniquement prévue pour être utilisée avec le système de chirurgie guidée par image StealthStation® et le support de guide d'aiguille correspondant.

Fabricant

Medtronic Navigation Inc

Distributeur(s) en France

Medtronic France

Classe de risque du dispositif

III

Observations particulières

- Produit captif
- Système de navigation StealthStation S8, 9735665 et 9735670
- Des mesures de contingentement ont été mises en place pour prévenir cette rupture, mais la pénurie mondiale de la matière première nécessaire à la fabrication de l'aiguille qui perdure a bouleversé toutes les prévisions
- Il n'y a pas d'alternative validée à ce jour
- La société CG Medical s'est manifestée auprès de l'ANSM en indiquant disposer de matériels alternatifs qui pourraient être compatibles.