

Information urgente de sécurité

Valves et Dérivations Strata II ; Delta et contrôle du débit du LCR Medtronic Variation de la radio-opacité

Janvier 2021

Référence Medtronic : FA952

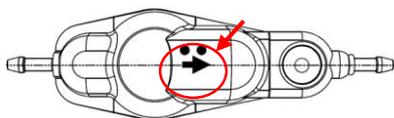
Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer d'une variation de la visibilité potentielle des repères radio-opaques sous imagerie radiographique pour les valves Medtronic à pression fixe et réglable qui sont utilisées dans la prise en charge de l'hydrocéphalie. Veuillez-vous référer à la liste ci-jointe pour connaître les informations sur les lots concernés. Ce problème n'a pas d'incidence sur les performances de pression thérapeutique de ces dispositifs, cependant la variation de la visibilité des repères radio-opaques après l'implantation peut limiter la capacité à déterminer les réglages de pression et la direction du flux par imagerie radiographique. Vous trouverez ci-dessous des méthodes alternatives pour déterminer les réglages de pression et la direction du flux.

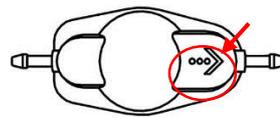
Contexte :

Après avoir implanté des valves Medtronic à pression réglable ou fixe pour la prise en charge de l'hydrocéphalie, il peut y avoir des situations où il est souhaitable de déterminer ou de confirmer les réglages de pression et la direction du flux. Une méthode pour cette détermination consiste à utiliser l'imagerie radiographique. Les valves Medtronic contiennent des repères radio-opaques imprégnés de tantale qui peuvent être visualisés sous simple imagerie radiographique pour déterminer le niveau de pression et/ou le réglage de la pression actuelle de la valve et la direction du flux. Au 22 décembre 2020, Medtronic a reçu 9 rapports faisant état d'une visualisation inadéquate des repères radio-opaques sous imagerie radiographique. Aucune conséquence pour les patients n'a été associée à ce problème. Une visualisation inadéquate des repères radio-opaques ne devrait pas entraver de manière significative la capacité du médecin à prendre en charge un patient avec un dispositif affecté, et cela ne devrait pas avoir d'impact sur les décisions de traitement pour les patients symptomatiques. Si le médecin n'est pas en mesure de visualiser les repères radio-opaques, une autre méthode peut être utilisée (ex., StrataVarius ou outil indicateur/localisateur, évaluation physique) pour obtenir les informations nécessaires, ou le médecin peut envisager d'utiliser une imagerie radiographique supplémentaire avec un produit de contraste pour déterminer la direction du flux.

Les illustrations ci-dessous de valves Strata et de valves à pression fixe Medtronic montrent l'emplacement des repères radio-opaques sur ces appareils. Les repères varient en fonction du type de valve et sont décrits dans l'étiquetage.

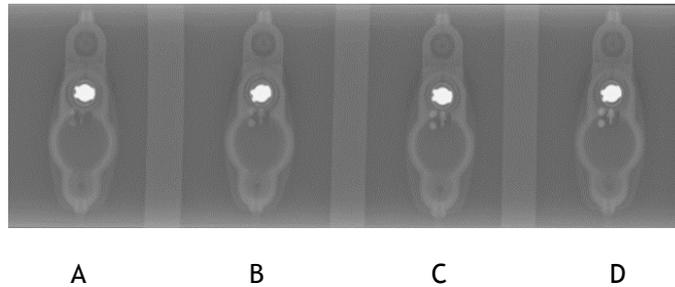


Valve Strata



Valve de pression - Valve Fixe

Les images A à D ci-dessous illustrent la variation de visibilité potentielle des repères imprégnés de tantale (flèche et points) sous imagerie radiographique. L'image D montre la visualisation attendue, avec une visibilité réduite dans les images A à C.



Pour pallier à ce problème, Medtronic investit pour réduire les variations et assurer la visibilité radiographique des repères radio-opaques. Durant l'investigation, les informations suivantes doivent être prises en compte au cas où les repères de réglage de la pression ou de direction du flux ne seraient pas visibles sous imagerie radiographique.

Détermination/confirmation des réglages de pression :

Valves Strata	Les valves Strata II de Medtronic Neurochirurgie constituent une méthode non invasive pour répondre aux besoins changeants des patients dans la prise en charge de l'hydrocéphalie. La conception unique des valves permet au médecin de régler la pression ou le niveau de performance de la valve en utilisant le kit de réglage Strata II ou le système de réglage StrataVarius de Medtronic Neurochirurgie.
Valves Delta et de régulation du débit de LCR	Toutes les valves et dérivations sont accompagnées de cartes (ou cartes pour portefeuille) de patients qui sont fournies aux patients pour qu'ils les conservent dans leurs dossiers. Référez-vous à ces cartes car elles peuvent fournir au chirurgien des informations concernant le niveau de pression/le réglage de la pression actuelle de la valve, le type de valve et le fabricant.

Détermination/Confirmation de la direction du flux :

Un placement qui entraîne une mauvaise direction du flux peut engendrer des symptômes cliniques dans les quelques heures suivant l'implantation de la valve. Cependant, dans le cas peu probable où la direction du flux est incertaine, l'imagerie radiographique avec un produit de contraste peut être envisagée, le cas échéant afin de déterminer la direction du flux. Cette procédure d'imagerie peut également comporter des risques inhérents, et la décision de l'utiliser est laissée à l'interprétation clinique du médecin.

Valves Strata	Les cathéters ventriculaires et péritonéaux utilisés avec les dérivations sont radio-opaques et peuvent aider à déterminer la direction du flux des valves Strata en fonction de l'orientation générale de la valve par rapport aux cathéters (le rotor de la valve radio-opaque doit être orienté vers le cathéter péritonéal ; le dôme de la valve doit être orienté vers le cathéter ventriculaire). Si nécessaire, l'imagerie radiographique avec un produit de contraste peut être réalisée pour déterminer la direction du flux d'une valve.
Valves Delta et de régulation du débit de LCR	Si nécessaire, l'imagerie radiographique avec un produit de contraste peut être réalisée pour déterminer la direction du flux d'une valve.

Actions :

Tel 01 55 38 17 00

1. Notez que la visualisation de repères radio-opaques avec des dispositifs impactés sous imagerie radiographique peut être insuffisante pour déterminer le niveau de pression et/ou la direction du flux. Dans ces situations, des méthodes alternatives pour cette détermination doivent être envisagées, si cela est jugé nécessaire sur le plan clinique.
2. Partagez ces informations aux autres personnes concernées de votre organisation.
3. Si on le souhaite, l'imagerie radiographique des dispositifs emballés peut être effectuée en préopératoire pour déterminer la radio-opacité des repères. Toutefois, la visibilité des repères des dispositifs emballés sous imagerie radiographique peut ne pas être représentative de la visibilité des repères après l'implantation.

Informations complémentaires :

Veillez conserver une copie de ce courrier dans vos dossiers.

L'ANSM a été informée de cette action.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

[Responsable local/de BU](#)