

Date: 08 Apr 2026

**Urgent Avis de sécurité**  
**Tête du Neuromate**  
**Risque d'ajustement trop serré des broches**

A l'attention des : Neurochirurgiens, personnel de bloc de neurochirurgie, ingénieurs biomédicaux, personnel de stérilisation et Responsable Sécurité des Dispositifs Médicaux (RSDM)

Coordonnées

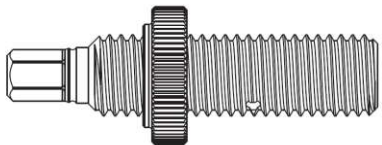
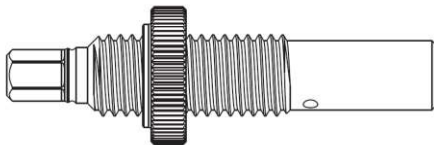


**Renishaw Mayfield SARL**  
**31 rue Ampère**  
**Chassieu**  
**69680**  
**France**

[RNSRegulatory@renishaw.com](mailto:RNSRegulatory@renishaw.com)

Une assistance complémentaire est disponible auprès de votre représentant service client.

**Urgent Avis de sécurité**  
**Tête du Neuromate**  
**Risque d'ajustement trop serré des broches**

<b>1. Information sur les dispositifs concernés</b>	
<b>1. Type de dispositif*</b>	Tête et broche de tête
<b>2. Nom commercial</b>	neuromate Head Holder Set; neuromate frameless head-holder pin
<b>3. Identification Unique du Dispositif (UDI-DI)</b>	03662724076586 (neuromate Head Holder Set) 03662724000246 (neuromate frameless head-holder pin)
<b>4. Principale destination clinique</b>	Dispositif utilisé pour immobiliser la tête du patient afin de réaliser des procédures de neurochirurgie sans cadre en association avec le robot stéréotaxique neuromate.
<b>5. Modèle du produit / références / numéros de catalogue</b>	001.0067 (neuromate Head Holder Set) 003.0149 (neuromate frameless head-holder pin)
<b>6. Plages de numéros de série ou de lots concernés</b>	Tous les dispositifs sont potentiellement concernés

<b>2. Raison de l'Action Corrective de Sécurité sur le Terrain (FSCA)</b>	
<b>1. Description du problème du produit</b>	<p>Des retours clients indiquent que l'ajustement de certaines broches dans leur porte-broche est trop serré. Les broches peuvent être difficiles à insérer dans le porte-broche et difficiles à retirer une fois en place. Dans certains cas, les broches peuvent se coincer ou se bloquer dans le porte-broche du porte-tête Neuromate.</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>Court porte-broche</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Long porte-broche</b></p> </div> </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 20px;"> <div style="text-align: center;">  <p><b>Joint torique</b></p> </div> <div style="text-align: center;">  <p><b>Broche</b></p> </div> </div>
<b>2. Danger à l'origine de la FSCA</b>	<p>Plusieurs risques ont été identifiés, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Potentiel risque de détérioration de la broche en cas d'utilisation d'outils pour son retrait, pouvant compromettre la stérilisation</li> <li>- Potentiel risque de perte de stérilité lors de l'insertion de la broche</li> <li>- Potentiel risque de blessure de l'utilisateur par l'extrémité pointue de la broche lors de l'insertion</li> </ul>

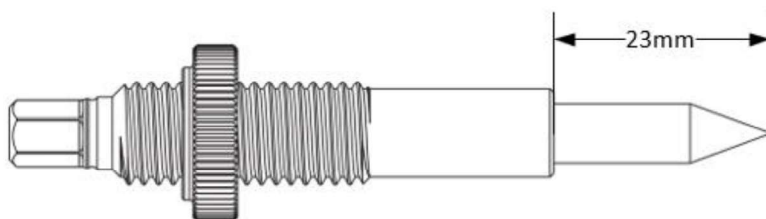
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Potentiel risque de blessure de l'utilisateur par l'extrémité pointue et contaminée de la broche lors du retrait</li> <li>- Potentiel risque pour le patient si la broche semble correctement positionnée mais se déplace brusquement sous contrainte (par exemple pendant l'intervention après l'enregistrement)</li> <li>- Potentiel risque pour le patient en cas de serrage excessif du porte-broche, pouvant entraîner une perforation du crâne</li> <li>- Potentiel risque de retard de l'intervention chirurgicale</li> <li>- Potentiel risque observé de rétention du joint torique (O - ring) dans le porte-broche après retrait de la broche, empêchant l'insertion correcte de la broche suivante</li> </ul> <p><b>L'impact principal des risques pour le patient réside dans le mouvement de la broche au sein du porte-broche pendant l'intervention chirurgicale. Cela pourrait entraîner un déplacement de la position de la tête du patient par rapport au robot. Le mouvement du patient peut engendrer une imprécision potentielle de la trajectoire planifiée, susceptible d'entraîner une blessure. Comme pour toute intervention de neurochirurgie, l'impact de cette imprécision dépend du plan chirurgical et du type de procédure réalisée. Un impact supplémentaire du risque est la perforation du crâne due à un serrage excessif du porte-broche contenant la broche, en raison d'une incertitude quant au bon positionnement de la broche dans le porte-broche.</b></p> <p><b>L'impact principal du risque pour l'utilisateur est la possibilité de se piquer la peau lors de l'insertion ou du retrait de la broche, ce qui pourrait entraîner un risque de contamination croisée entre le patient et l'utilisateur.</b></p> <p><b>À ce jour, aucun incident réel ayant entraîné un dommage n'a été signalé. Cette évaluation est basée sur des retours concernant des problèmes potentiels.</b></p>
	<b>3. Probabilité d'apparition du problème</b>
	Ce problème est susceptible de se produire dans tous les centres disposant d'une tête Neuromate, en fonction des combinaisons de broches et de porte-broches utilisées. Tous les centres disposent de plus de broches que nécessaire pour réaliser une intervention ; des combinaisons compatibles doivent donc permettre la poursuite de l'activité chirurgicale.
	<b>4. Contexte et analyse du problème</b>
	À ce stade, la cause racine est considérée comme liée à un problème de tolérance des spécifications de l'interface entre les broches et les porte-broches, conduisant à un ajustement trop serré pour certaines combinaisons de broche et de porte-broche. Cette situation est plus susceptible de se produire lorsque la broche se situe dans la plage haute de sa spécification, tandis que l'alésage du porte-broche se situe dans la plage basse de sa spécification. Une même broche peut toutefois s'insérer correctement dans un autre porte-broche dont les dimensions se situent dans la plage plus large de la spécification.

	<b>3. Actions à mettre en œuvre pour réduire le risque</b>
	<b>1. Actions à réaliser par l'utilisateur</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> Identifier le dispositif</li> <li><input checked="" type="checkbox"/> Inspection du dispositif sur site avant chaque intervention</li> </ul> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Lors de l'assemblage initial, les cliniciens doivent tester la combinaison broche / porte-broche afin de vérifier un ajustement approprié avant de tenter l'insertion complète de la broche. Les cliniciens doivent veiller à ne pas utiliser les combinaisons de broche et de porte-broche présentant un ajustement trop serré, car cela entraîne un risque accru de blessure pour l'utilisateur lors de la manipulation.</li> <li>2. Les cliniciens et le personnel de stérilisation doivent utiliser une force minimale et un outillage minimal pour retirer les broches des porte-broches. Les broches et les</li> </ol>

porte-broches doivent être inspectés afin de détecter tout dommage, conformément au manuel utilisateur ; les composants endommagés ne doivent pas être utilisés. Les combinaisons de broches et de porte-broches endommagées ou bloquées ne doivent pas être utilisées, car elles ne peuvent pas être correctement nettoyées et stérilisées entre les patients. Merci d'informer votre représentant local si vous disposez de composants endommagés et/ou si une combinaison broche / porte-broche reste bloquée.

Une fois les broches insérées dans le porte-broche :

1. Inspecter la profondeur d'insertion de chaque broche afin de s'assurer qu'elle est correctement positionnée. Un maximum de 23 mm de broche doit dépasser du porte-broche. Insérer la broche jusqu'à ce qu'elle soit correctement en place. Si cela n'est pas possible, ne pas utiliser la combinaison de broche et de porte-broche. La broche peut être essayée dans un autre porte-broche afin d'identifier une combinaison appropriée.
2. S'assurer que la tête du patient est stable dans le porte-tête avant de réaliser la trajectoire de vérification. Cela permettra de réduire le risque de mouvements ultérieurs une fois que le patient est enregistré dans le repère du robot.



## 2. Délai de mise en œuvre ?

Avant chaque chirurgie.

## 3. Est-ce qu'une réponse client est requise ?

Oui -Voir formulaire à la fin du document.

## 4. Actions mise en œuvre par le fabricant

### A court terme

Votre représentant local du service peut fournir une assistance supplémentaire lors de l'utilisation, si nécessaire. Veuillez informer votre représentant si vous rencontrez une combinaison broche/support de broche qui se bloque ; il sera en mesure de vous conseiller une solution.

### A plus long terme

Les spécifications de fabrication sont en cours de révision et de mise à jour afin de garantir que ce problème ne se reproduise pas sur les futurs lots de broches et de supports de broches.

Des éléments de remplacement seront fournis, lorsqu'ils seront disponibles, afin d'éliminer le problème sur le terrain. Cette action sera prise en charge par votre ingénieur service client.

<b>4. Informations générales</b>	
<b>1. Type d'avis de sécurité (FSN)</b>	Nouveau
<b>2. Des informations ou recommandations complémentaires sont-elles déjà prévues dans le cadre d'une FSN de suivi ?</b>	Non
<b>L'autorité compétente nationale (réglementaire) a été informée de la présente communication de sécurité destinée aux clients.</b>	

<b>Transmission de cet Avis de sécurité (FSN)</b>	
	<p>Cet avis doit être transmis à toute personne au sein de votre organisation devant en avoir connaissance, ainsi qu'à toute organisation à laquelle les dispositifs potentiellement concernés auraient été transférés, le cas échéant.</p> <p>Merci de veiller à maintenir la diffusion et la prise en compte du présent avis ainsi que des actions en découlant pendant une durée appropriée, afin de garantir l'efficacité de la mesure corrective mise en œuvre.</p> <p>Veuillez signaler tout incident lié au dispositif au fabricant, au distributeur ou au représentant local, ainsi qu'à l'autorité compétente nationale le cas échéant, ces signalements constituant un retour d'information essentiel.</p>

### Formulaire de réponse du client

Ce formulaire de réponse a pour objet de confirmer la bonne réception de l'Avis de sécurité urgent Renishaw Mayfield VR26-01 ci-joint.

Merci d'adresser une copie numérisée du formulaire complété par e-mail à l'adresse suivante : [rnsregulatory@renishaw.com](mailto:rnsregulatory@renishaw.com), à votre représentant Renishaw local, ou de retourner le formulaire par courrier à :  
Renishaw Mayfield SARL, 31 rue Ampere, 69680 Chassieu, France.

Il est essentiel que votre organisation mette en œuvre les actions décrites dans la FSN et confirme la réception de celle-ci. La réponse de votre organisation sert de justificatif pour le suivi de la mise en œuvre des actions correctives et la communication auprès des autorités réglementaires.

Action client réalisée pour le compte de l'établissement de santé	
<input type="checkbox"/>	Je confirme la réception de l'Avis de sécurité terrain et atteste en avoir lu et compris le contenu.
<input type="checkbox"/>	Je comprends les actions demandées dans le cadre de l'Avis de sécurité (FSN)
<input type="checkbox"/>	Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de l'ensemble des utilisateurs concernés et ont été mises en œuvre.
Nom et prénom	
Pour le compte de (nom de l'organisation)	
Signature	
Date	