

Information urgente de sécurité

NDI Passive Sphere™ – N° de modèle 8801071, 8801074, 8801075 (lots spécifiques)

Kit d'aiguille à biopsie Medtronic – N° de modèle 9733068 (lots spécifiques)

Rappel

Septembre 2026

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : 000023263

Référence de Medtronic : FA00002

Cher correspondant de matériovigilance /professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer que Medtronic procède au rappel de lots spécifiques de sphères passives de Northern Digital Inc (NDI) et de kits d'aiguille à biopsie de Medtronic en raison de la variabilité du revêtement réfléchissant de la sphère qui est susceptible d'avoir un impact sur les systèmes de navigation optique ou de guidage robotique de Medtronic, notamment les systèmes de navigation chirurgicale StealthStation™ S7, le système StealthStation™ S8, le système chirurgical Stealth AXiS™, le système de guidage robotique Stealth Autoguide™ et le système de guidage robotique Mazor X™.

Description du problème :

Les sphères passives NDI sont des dispositifs à usage unique qui se fixent aux supports d'instruments de suivi passifs et sont utilisées lors de procédures de navigation optique. Le fabricant de sphères (NDI) a identifié des variations dans le matériau réfléchissant utilisé sur un nombre limité de lots de sphères passives stériles. Le matériau réfléchissant est le revêtement externe de la sphère qui réfléchit la lumière infrarouge des caméras de suivi optiques, permettant la détection et le suivi des instruments pendant les procédures de navigation.

Medtronic a déterminé que cette variabilité peut affecter la capacité du système de navigation à détecter et à assurer le suivi des sphères. Les impacts potentiels peuvent inclure des défaillances de vérification de l'instrument, un suivi intermittent ou interrompu, un suivi ou une précision de la navigation à l'état rouge. Il est important de noter que la variabilité identifiée sur les sphères affectées n'est pas détectable visuellement et que l'inspection de la surface des sphères ne permet pas de distinguer de manière fiable les sphères affectées des sphères non affectées.

Les sphères passives stériles NDI sont distribuées directement par NDI et par Medtronic. Les lots concernés répertoriés dans cette notification sont seulement ceux distribués par Medtronic. Si votre établissement achète des sphères directement auprès de NDI, veuillez les contacter pour demander la liste des lots concernés. Les lots concernés identifiés par NDI ne doivent pas être utilisés avec les systèmes de navigation optique ou de guidage robotique de Medtronic, y compris notamment les systèmes de navigation chirurgicale StealthStation™ S7, le système StealthStation™ S8, le système chirurgical Stealth AXiS™, le système de guidage robotique Stealth Autoguide et le système de guidage robotique Mazor X. Cette variabilité affecte également des lots spécifiques d'aiguilles à biopsie passive de Medtronic étant donné que l'aiguille comprend deux sphères passives NDI intégrées à l'intérieur de l'instrument. Les aiguilles à biopsie passive sont uniquement vendues par Medtronic.

Risque potentiel pour la santé :

En date du 30 juillet 2026, Medtronic n'a identifié aucune réclamation confirmée comme étant associée à ce problème.

Les sphères affectées peuvent avoir une incidence sur la vérification de l'instrument, l'enregistrement du patient, le suivi de la navigation active et la précision de la navigation et/ou de la robotique. Les risques potentiels associés à la variation de la sphère incluent les difficultés de suivi qui peuvent entraîner le retard de l'intervention chirurgicale, l'annulation de l'intervention chirurgicale, la réalisation de l'intervention chirurgicale sans navigation et/ou guidage robotique ou la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire. Il est également possible que la variation de la sphère entraîne des imprécisions de navigation et/ou robotiques non détectées pouvant provoquer des préjudices graves, y compris des blessures menaçant le pronostic vital et pouvant entraîner le décès.

Mesures à prendre par le client :

Medtronic demande de prendre les mesures suivantes :

- Localisez immédiatement et mettez en quarantaine tous les produits concernés qui n'ont pas encore été utilisés. Voir la pièce jointe A pour consulter les numéros de lot Medtronic concernés.
- Retournez à Medtronic tous les produits concernés inutilisés en suivant les instructions du formulaire d'accusé de réception client ci-joint.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception client joint au présent courrier pour confirmer que vous avez reçu ces informations et envoyez-le par e-mail à information-securite@medtronic.com
 - Si les dispositifs concernés ont déjà été utilisés et/ou mis au rebut, nous vous demandons tout de même de remplir et de retourner le formulaire d'accusé de réception client en mentionnant cette information.
- Cet avis doit être transmis à tous ceux qui doivent en être avertis au sein de votre entreprise ou à toute entreprise dans laquelle les dispositifs potentiellement affectés ont été transférés. Veuillez conserver un exemplaire de cet avis dans vos archives.

Informations supplémentaires :

Si vous achetez ce produit directement auprès de NDI, veuillez contacter NDI pour obtenir la liste des produits concernés et les instructions de retour : spheres-na@ndigital.com

Medtronic a notifié l'ANSM de cette mesure.

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez communiquer avec votre représentant de vente de Medtronic.

Cordialement,

Juliette CANARD
Business Leader Cranial & Spinal Technologies France

Pièces jointes :

-
-
- client

Pièce jointe A : Identification du produit
Pièce jointe B : Formulaire d'accusé de réception

Pièce jointe A : Identification du produit

Recherchez les informations sur les produits figurant sur les étiquettes de votre stock et comparez-les aux informations relatives aux produits concernés ci-dessous.

Tableau 1. Informations relatives au produit

Nom des produits	N° de modèle	GTIN	Numéro de lot				
SPHERES 8801074 4/TRAY 12PK	8801074	20805832070023	2503141	2505221	2509781		
			2503241	2505351	2509791		
			2503411	2505641	2509811		
			2503491	2505651	2510121		
			2504081	2505681	2510741		
			2504091	2506081	2510751		
			2504211	2506161	2511101		
			2504301	2506341	2511121		
			2504331	2506551	2511501		
SPHERES 8801071 1/TRAY 12PK	8801071	20805832070016	2505211	2506581	2511601		
			2506331	2510111	2511091		
			2506571	2510511			
			2503291	2505661	2510181		
SPHERES 8801075 5/TRAY 12PK	8801075	00643169278028	2503331	2506101	2510221		
			2503381	2506181	2510241		
			2504011	2506401	2510561		
			2504021	2506431	2510611		
			2504151	2506491	2510771		
			2504361	2506501	2510781		
			2505101	2509551	2511261		
			2505111	2509561	2511521		
			2505231	2509831	2511621		
			2505291	2510011	2511631		
			2505411	2510031	2512091		
			2505491	2510171			
		20805832070030	2502431	2504101	2506121	2509591	2510541
			2502461	2504151	2506141	2509601	2510561
			2502511	2504201	2506151	2509611	2510571
			2502531	2504281	2506171	2509731	2510611
			2502541	2504341	2506181	2509741	2510761
			2503071	2504351	2506191	2509751	2510771
			2503081	2504361	2506201	2509761	2510781
			2503091	2504371	2506211	2509771	2510791
			2503101	2505101	2506261	2509821	2510801
			2503111	2505111	2506271	2509831	2510811
			2503121	2505121	2506281	2509841	2511061
			2503161	2505141	2506351	2510011	2511071
			2503171	2505161	2506361	2510021	2511081
			2503181	2505231	2506381	2510031	2511131
			2503191	2505241	2506401	2510041	2511141
			2503201	2505251	2506421	2510051	2511171
			2503211	2505261	2506431	2510061	2511181
			2503221	2505281	2506461	2510071	2511191
			2503251	2505291	2506471	2510081	2511201
			2503261	2505301	2506481	2510091	2511211
			2503271	2505311	2506491	2510101	2511251
			2503281	2505361	2506501	2510131	2511261

			2503291	2505401	2506521	2510141	2511271
			2503331	2505411	2506531	2510151	2511281
			2503341	2505491	2506591	2510171	2511301
			2503351	2505501	2506641	2510181	2511311
			2503361	2505511	2507081	2510191	2511321
			2503381	2505601	2507091	2510221	2511511
			2503401	2505621	2509421	2510231	2511521
			2504011	2505631	2509431	2510241	2511531
			2504021	2505661	2509531	2510291	2511631
			2504041	2506091	2509551	2510351	2512091
			2504051	2506101	2509561	2510381	2502431
			2504071	2506111	2509581	2510531	2512091
BIOPSY NEEDLE KIT 9733068 PASSIVE	9733068	00643169030121	066500526	066500526			
		A6431697029401 00643169702943	066500526	066504726			
			066501226	066506326			
			066503326	066509826			