

Information Urgente de Sécurité

Information importante concernant le dispositif d'arrêt de profondeur d'électrode SCP fourni avec les kits d'électrodes SCP Medtronic modèles 3387, 3389, et 3391

Mars 2017

Référence Medtronic : FA761

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous fournir des informations importantes de sécurité concernant l'utilisation de l'accessoire d'arrêt de profondeur fourni dans tous les kits d'électrodes de stimulation cérébrale profonde (SCP) Medtronic. Le système d'arrêt de profondeur SCP Medtronic, autrement mentionné comme porte électrode, est utilisé pour définir la profondeur de l'électrode. L'arrêt de profondeur est connecté avec l'ensemble du système de stéréotaxie utilisé pendant la chirurgie afin de contrôler le placement de l'extrémité de l'électrode SCP à la position cible. Cette lettre fournit des informations concernant un problème de performance produit qui a été identifié avec ce dispositif, un risque potentiel pour les patients, et les actions à prendre quant à l'utilisation de l'accessoire d'arrêt de profondeur Medtronic.

Si vous n'utilisez pas l'accessoire d'arrêt de profondeur Medtronic (par exemple, si vous utilisez uniquement le système FHC, Alpha Omega, ou Nexdrive), vous n'êtes pas concerné et aucune action n'est nécessaire.

Contexte:

Medtronic a reçu trois (3) réclamations de médecins rapportant que l'arrêt de profondeur SCP n'a pas correctement sécurisé l'électrode. Dans deux des trois réclamations reçues, cela a résulté à un placement initial de l'électrode SCP au-delà de la cible envisagée, ce qui a été identifié par imagerie intra opératoire et corrigé sans conséquence clinique pour le patient. Dans le troisième cas, le problème a été identifié avant l'insertion de l'électrode.

Les analyses de ces produits retournés indiquent que la zone fileté de la vis d'arrêt de profondeur ne s'est pas étendue assez loin pour lui permettre de maintenir totalement l'électrode dans l'arrêt de profondeur. Cela a causé un glissement de l'électrode à travers celui-ci. L'investigation initiale de Medtronic indique que ce problème affecte moins de 2% de tous les produits distribués.



Système d'arrêt de profondeur SCP
Medtronic

Pour le moment, Medtronic ne retire pas les produits concernés étant donné que le maintien de l'accès aux kits d'électrodes SCP Medtronic est critique pour les patients qui ont développé (ou risquent de développer) des symptômes mettant en danger leur vie du fait d'une perte de thérapie (par exemple, des patients étant traités pour la maladie de Parkinson peuvent éprouver des crises akinétiques, des patients étant traités pour dystonie peuvent éprouver des crises dystoniques), et qui pourraient requérir une chirurgie de remplacement d'électrode. Du fait que les neurostimulateurs Medtronic et les extensions ne sont pas compatibles avec les électrodes non-Medtronic, Medtronic recommande de continuer à utiliser les kits d'électrodes SCP actuels que vous avez en stock jusqu'à ce que le produit de remplacement soit disponible. Merci de prendre en considération cette information conformément à vos pratiques standards et à votre évaluation des besoins du patient.

Ce problème s'applique uniquement sur les dispositifs d'arrêt de profondeur fournis dans les kits d'électrodes SCP Medtronic. Il n'y a aucun problème avec les électrodes SCP ou tout autre composant du kit d'électrodes SCP. Ce problème ne s'applique pas aux portes électrodes Nexdrive ou aux arrêts de profondeur fournis par les fabricants Microdrive.

Risque potentiel pour les patients:

Les risques associés à une électrode SCP implantée trop profondément ou au niveau d'une zone cible non envisagée peuvent être les suivants :

1. Absence de réponse thérapeutique, et/ou symptômes indésirables associés à la stimulation d'une cible non envisagée (par exemple, nouvelle motricité, coordination, symptômes sensoriels).
2. Risques associés à une seconde intervention chirurgicale pour explanter et implanter une autre électrode SCP (par exemple, augmentation du risque d'infection, risques liés à l'anesthésie, hémorragie intracrânienne).
3. Hémorragie intracérébrale mortelle ou fatale, conséquences cliniques mortelles ou fatales du tissu cérébral (par exemple, insertion de l'électrode dans le tronc cérébral), et déficits neurologiques temporaires ou permanents en raison des lésions cérébrales basés sur la localisation de l'électrode (par exemple, dommage du tractus optique entraînant un handicap visuel).

Actions:

Si votre intervention chirurgicale implique l'utilisation de l'arrêt de profondeur SCP Medtronic, Medtronic recommande les actions suivantes :

- Pour les produits implantés: Si le produit a déjà été implanté, aucune action n'est nécessaire puisque le placement de l'électrode à la localisation cible envisagée est prévu d'avoir été confirmé par un test de stimulation intra opératoire, un contrôle par imagerie, et/ou une efficacité de la thérapie.
- Pour les produits non implantés: Si vous suspectez que l'arrêt de profondeur n'est pas serré correctement sur l'électrode, ne l'utilisez pas, et achevez la procédure en utilisant un arrêt de profondeur d'un autre kit d'électrodes SCP Medtronic. Comme indiqué dans le manuel de l'électrode d'implant SCP, Medtronic recommande que vous vérifiez l'effet de la stimulation pendant la procédure d'implantation et que vous utilisiez les techniques d'imagerie afin de confirmer le placement de l'électrode.

Medtronic a mis en place des changements dans le processus de fabrication pour corriger ce problème. Lorsqu'un stock suffisant de produit de remplacement sera disponible, attendu dans un délai de 2-3 mois, Medtronic retirera tout produit concerné non utilisé.

L'ANSM a été informée de cette action.

Merci de diffuser cette notification à toutes les personnes appropriées de votre organisation ou à toute autre organisation où le produit potentiellement concerné a pu être transféré. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toute question.

Medtronic

Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001

92513 Boulogne-Billancourt cedex

tél. : 01 55 38 17 00

Fax : 01 55 38 18 00

www.medtronic.com

Nous apprécions votre coopération et nous nous excusons pour la gêne occasionnée; la sécurité des patients et la qualité des produits restent notre première priorité.

Sincères salutations,



Nicolas Pivert

Directeur du groupe RTG

Pole neurosciences, rachis, techniques chirurgicales