

Lettre type Médecin

IMPORTANTE INFORMATION PATIENT

Boulogne Billancourt, le 18 mars 2002

Madame, Monsieur,

Dans le cadre de l'engagement de Medtronic à vous fournir un niveau d'information optimal sur la performance de nos produits, nous souhaitons, de notre propre initiative, vous avertir des effets de l'implantation en position sous-musculaire en ce qui concerne certains stimulateurs cardiaques **Kappa® 700/600 Double Chambre**. **Si vous n'avez implanté aucun de vos patients en position sous-musculaire, l'information relative à la prise en charge patient ne s'applique pas et vos patients ne seront pas affectés.**

Avec plus de 255 000 stimulateurs cardiaques Kappa® 700/600 Double Chambre (D, DR, et VDD) vendus dans le monde, Medtronic a été en mesure de déterminer que la performance globale de ces dispositifs est excellente, avec un taux de fonctionnement sans problème de plus de 99.9% après 30 mois d'implantation. Dans cette population totale de dispositifs, il a été observé 53 dispositifs (0,02%) présentant un même mécanisme de panne. Medtronic a pris l'initiative de vous communiquer cette information car ces pannes ont été observées chez des patients implantés en position sous-musculaire. Aucun incident grave ou décès relatif à ce problème n'a été rapporté.

Les dispositifs affectés présentaient, en parallèle à un recyclage électrique, une mutité intermittente ou une mutité complète. Nos investigations ont identifié la cause du problème comme provenant de la rupture des fils conducteurs assurant l'alimentation en énergie du circuit du stimulateur cardiaque. Ceci a été directement corrélé avec le positionnement sous-musculaire de ces dispositifs. Les implantations sous-musculaires (sous pectoral, abdominal, etc.) peuvent induire un stress anormal sur les dispositifs implantés et des torsions répétitives qui provoquent l'usure des fils conducteurs. Si on estime à 4000 le nombre de dispositifs implantés en position sous-musculaire, approximativement 200 (5%) de ces stimulateurs cardiaques sont susceptibles de présenter cette panne au cours de leur durée de vie selon notre modèle. Ces phénomènes de stress sur les dispositifs implantés sont exclusivement associées à une implantation sous-musculaire et n'existent pas en positionnement sous-cutané.

Dans la mesure où il n'existe aucun test provoqué ni de corrélation temps qui prédise quel dispositif sous-musculaire implanté aura un problème, certains recyclages électriques peuvent indiquer qu'une rupture de fil conducteur s'est produite. Des recyclages électriques peuvent apparaître suite à des procédures électrochirurgicales telles que la cautérisation et l'ablation ou du fait d'une thérapie de défibrillation. Si aucune des causes normales de recyclage électrique ne peut être confirmée, ou si un numéro de série de produit indique « 000000 » après le recyclage électrique, cela peut indiquer une rupture de fil conducteur.

Recommandations :

- En ce qui concerne les patients implantés avec un dispositif en position sous-musculaire dont le numéro de série figure dans la liste ci-jointe, et qui sont stimulo-dépendants sans rythme sous-jacent, le remplacement du dispositif doit être envisagé. Medtronic fournira le dispositif de remplacement gratuitement selon les termes de son programme de garantie si le dispositif est remplacé chez ces patients.
- En ce qui concerne les patients implantés en position sous-cutané, aucun changement dans la prise en charge et le suivi habituel n'est préconisé.
- Pour répondre à ce problème, nous avons modifié les procédés de fabrication des dispositifs des séries Kappa® 700/600 double chambre, en augmentant leur robustesse. Tous les dispositifs fournis actuellement intègrent ce procédé de renforcement. Votre représentant Medtronic évaluera tout inventaire que votre hôpital pourrait détenir et remplacera les dispositifs fabriqués avant le changement du procédé de fabrication ; dans cette attente, nous vous remercions de mettre en quarantaine les produits concernés présents dans votre établissement ; la liste des séquences de numéros de série des dispositifs concernés est jointe à la présente lettre.

Les dispositifs de la famille Kappa® 900, des séries Kappa® 700/600 Simple Chambre, des familles Sigma®, Kappa® 400, et Thera® ne sont pas concernés quelque soit le site d'implantation.

Nous regrettons vivement toute difficulté que vous-même ou vos patient(e)s pourriez rencontrer suite à cette information. Medtronic s'est engagé à vous tenir informés par le biais de son « Product Performance Report ». N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic local pour toute assistance que nous pourrions vous apporter ou pour toute question complémentaire.

Nous vous prions de croire, Madame, Monsieur, en l'assurance de notre considération distinguée.

Yves DRAPP
Président Directeur Général
Medtronic France SAS

N.B. : Ces éléments vous sont transmis avec l'accord de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Model KDR700 PGT600001S - PGT602146S PGT100001H - PGT100359H PGT200005K - PGT200687K PGT240001K - PGT240027K PGT600001K - PGT600066K	Model KDR701 PGU200001S - PGU200727S PGU600001S - PGU608746S PGU620001S - PGU642826S PGU100001H - PGU157379H PGU174000H - PGU199999H PGU400000H - PGU408983H PGU200001K - PGU200590K PGU600001K - PGU600257K	Model KDR703 PGY600001S - PGY601668S PGY620001S - PGY623754S PGY100001H - PGY105283H PGY114000H - PGY116188H PGY200014K - PGY200136K PGY600002K - PGY600105K	Model KDR706 PGW600001S - PGW600825S PGW620001S - PGW621062S PGW100001H - PGW102263H PGW112005H - PGW112647H PGW200001K - PGW200121K PGW600001K - PGW600033K	
Model KDR600 PHE600010S - PHE600474S PHE200021K - PHE200077K	Model KDR601 PHF600001S - PHF600445S PHF620001S - PHF621222S PHF100001H - PHF132349H PHF200001K - PHF200220K	Model KDR603 PHH600001S - PHH600101S PHH620001S - PHH620264S PHH100001H - PHH101083H PHH110000H - PHH110161H PHH200025K - PHH200087K PHH600001K - PHH600006K	Model KDR606 PHG600001S - PHG600046S PHG620001S - PHG620024S PHG100001H - PHG110045H PHG200001K - PHG200037K	Model KDR651 PLJ100001H - PLJ102138H Model KDR653 PLK100001H - PLK100424H
Model KD700 PHJ600001S - PHJ600953S PHJ200017K - PHJ200142K	Model KD701 PHK600001S - PHK603292S PHK620001S - PHK625072S PHK100001H - PHK100351H PHK110000H - PHK110072H PHK200001K - PHK200283K PHK600001K - PHK600050K	Model KD703 PHM600001S - PHM600853S PHM620001S - PHM621580S PHM200001K - PHM200057K PHM600001K - PHM600115K	Model KD706 PHL600001S - PHL600326S PHL620001S - PHL620311S PHL200001K - PHL200044K PHL600001K - PHL600045K	
Model KDR720 PGP600001S - PGP600156S PGP200001K - PGP200070K PGP600001K - PGP600005K	Model KDR721 PGR600001S - PGR602899S PGR620001S - PGR628686S PGR100001H - PGR104567H PGR114004H - PGR120551H PGR200001K - PGR200018K	Model KDR730 PHA600001S - PHA601345S PHA100001H - PHA100104H PHA200001K - PHA200135K PHA600001K - PHA600032K	Model KDR731 PHB100000S - PHB100011S PHB200001S - PHB200335S PHB600001S - PHB604053S PHB620001S - PHB634479S PHB100001H - PHB100012H PHB200001K - PHB200188K PHB600002K - PHB600054K	Model KDR733 PHD600001S - PHD602923S PHD620001S - PHD628838S PHD100001H - PHD100054H PHD200001K - PHD200027K PHD600001K - PHD600052K
Model KVDD700 PHN600001S - PHN600373S PHN000131K (ONLY ONE THIS SERIES) PHN600001K - PHN600110K	Model KVDD701 PHP200001S - PHP200301S PHP600001S - PHP604347S PHP620001S - PHP632878S PHP100001H - PHP101406H PHP111005H - PHP111887H PHP200001K - PHP200470K PHP600002K - PHP600034K			