

INFORMATION IMPORTANTE POUR LA GESTION DES PATIENTS

Neurostimulateur Implantable Kinetra®

mars 2006

Cher Docteur _____
Hôpital,
Ville,

Par le présent courrier, nous souhaitons vous informer, en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, d'un problème sur un sous-ensemble spécifique de neurostimulateurs implantables Kinetra® Modèle 7428. Les dispositifs affectés peuvent présenter des connexions défectueuses entre les composants, plus spécifiquement, le décollement des fils de soudure reliant le circuit imprimé à la pile. Ce mode de panne peut se manifester cliniquement par une perte de fonctionnalité et un retour de l'état clinique pré-existant du patient. L'interrogation peut mettre en évidence un épuisement de la pile prématuré, une perte totale ou intermittente de télémétrie ou pas de stimulation. Il n'y a pas eu de blessure ou de décès de patients à cause de ce défaut.

Medtronic a communiqué cette information aux Autorités Compétentes.

Dispositifs affectés

Medtronic a identifié 24 dispositifs implantés ayant été distribués aux Etats Unis ou en Europe qui ont le risque de présenter le problème, dont 3 en France. Nous estimons que un ou deux de ces 24 dispositifs risque(nt) de tomber en panne avant la date d'usure normale de la pile. Vous trouverez ci-dessous la liste des dispositifs identifiés concernés par cette action pour votre établissement.

N° de série: _____

Origine du Problème

Notre analyse des produits retournés a mis en évidence le décollement de fils de soudure entre la pile et le circuit imprimé à l'intérieur du neurostimulateur. La conséquence est une perte de puissance et de stimulation. Des circuits fabriqués lors de trois dates spécifiques de fabrication fin 2001 et début 2002 sont susceptibles de présenter ce mode de panne. Les pannes sont dues à un procédé de nettoyage utilisé en fabrication. L'étape de nettoyage a été modifiée afin d'éviter que ce problème ne se reproduise.

Probabilité d'Occurrence

A ce jour, 13 dispositifs, dont 2 en France, ont été retournés et ont présenté cette panne. Nous avons identifié 24 dispositifs additionnels étant susceptibles de présenter cette panne. Sur ces 24 dispositifs implantés additionnels, nous estimons qu'un ou deux dispositif(s) pourrait(ent) tomber en panne avant l'usure normale de la pile.

Recommandations

- Considérer la possibilité d'informer vos patients de ce risque et de leur dire que dès lors qu'ils ressentent un retour des symptômes, ils prennent immédiatement contact avec leur médecin.
- Déterminer si un remplacement est légitime au cas par cas, en se fondant sur la consultation des patients, la revue de l'historique clinique individuel du patient et les risques relatifs à un arrêt brutal de la stimulation en comparaison avec les risques d'une procédure invasive.

Support Médecin et Patient

Nous apprécions votre aide pour ce problème et regrettons sincèrement la gêne que ceci pourrait entraîner pour vous ou vos patients. Si vous avez des questions ou si vous souhaitez avoir des informations supplémentaires, veuillez contacter le Service Technique de Medtronic au 01 55 38 18 50,

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de notre considération distinguée.

Directeur Division Neuro