

LETTRE POUR LES MEDECINS AFFECTES

Novembre 2005

INFORMATION IMPORTANTE POUR LA GESTION DES PATIENTS

Cher Docteur,

En accord avec l'engagement de Medtronic de vous tenir informé sur la performance de ses produits, et en accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, nous souhaitons par la présente vous informer d'un problème constaté lors de l'analyse des produits retournés. Il concerne un sous-ensemble spécifique de stimulateurs cardiaques de la famille Sigma®, qui pourrait présenter une défaillance suite à la séparation des fils d'interconnexion avec le circuit intégré. Ce mécanisme de panne peut se manifester cliniquement par une perte d'asservissement, une déplétion prématurée de la pile, une impédance élevée de sonde, une perte totale ou intermittente de la télémetrie, ou pas de stimulation. Il n'y a pas eu d'incident patient ou de décès rapporté lié à ce problème.

Medtronic communique cette information aux agences réglementaires appropriées.

Dispositifs affectés

Il y a approximativement 28000 dispositifs implantés actifs dans le monde entier, dont 954 en France. Les numéros de série affectés sont disponibles à l'adresse Internet suivante : <http://SigmaSNList.medtronic.com>.

Origine du Problème

La séparation des fils d'interconnexion a été observée sur les blocs terminaux de circuits intégrés. En octobre 2005, nous avons terminé les tests et analyses et avons identifié l'origine de ces pannes et la population affectée. Les circuits intégrés utilisés dans ce sous ensemble de dispositifs ont été nettoyés lors du procédé de fabrication avec un solvant de nettoyage particulier qui peut potentiellement réduire la résistance de la soudure des fils d'interconnexion au cours du temps.

Faible probabilité d'apparition

Lors de l'analyse en continue des produits retournés, Medtronic a observé que 19 dispositifs (environ 0.05%) avaient présenté ce mode de panne. Il n'y a pas de test qui puisse permettre de prédire quel dispositif va tomber en panne. La durée d'implantation pour les 19 pannes était comprise entre 17 et 38 mois. Notre modélisation prédit un taux de panne se situant entre 0.17% et 0.30% pour la durée de vie restante de ces stimulateurs cardiaques.

Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie

Recommandations

Nous savons que chacun de vos patients est unique et nous soutenons votre jugement clinique dans la prise en charge que vous leur apportez. Afin d'assister les médecins dans la prise en charge des patients et après discussion avec nos médecins consultants, Medtronic vous propose les recommandations suivantes :

- Continuer les suivis de routine en accord avec la pratique standard, ou au minimum tous les six mois. Informer les patients que dès lors qu'ils sentent un retour des symptômes (par exemple syncope ou vertiges), ils prennent immédiatement contact avec leur médecin.
- Medtronic ne recommande pas le remplacement de ces dispositifs avant l'indicateur électif de remplacement (ERI), vu la faible probabilité d'apparition d'un incident grave dans cette population.
- 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 une chirurgie.

Support aux médecins

Nous regrettons les difficultés que ceci pourrait entraîner pour vous ou vos patients. L'information de cette lettre sera mise sur le site www.medtronic.com le 5 décembre 2005. Nous vous enverrons des mises à jour régulières des performances actuelles dans notre rapport de performance produit, disponible sur le site www.medtronic.com/crm/performance.

Si vous avez choisi de remplacer le dispositif d'un patient particulier, Medtronic vous fournira un dispositif de remplacement selon les termes de la garantie applicable au produit.

Votre représentant Medtronic vérifiera et remplacera les dispositifs du stock de votre établissement affectés par cette action.

Votre représentant Medtronic local reste à votre disposition pour toute question ou pour vous apporter toute assistance.

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

Alain Mazzuchelli
Directeur de Division CRM