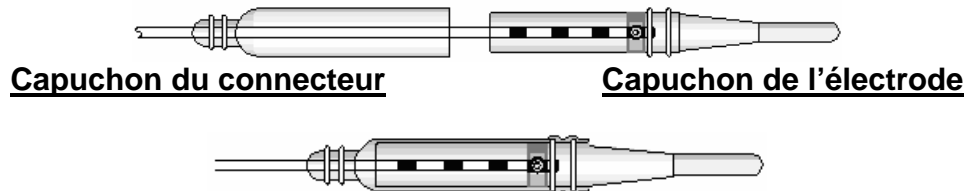


Août 2008

**Urgent : correction d'appareil médical****Kits d'électrode pour stimulation cérébrale profonde (DBS™)  
Modèles 3387, 3387S, 3389 et 3389S  
Instructions d'utilisation du capuchon de l'électrode**

Référence Medtronic : FA396

Cher professionnel de santé,

En accord avec l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, l'objectif du présent courrier est de vous communiquer des instructions mises à jour concernant l'utilisation du capuchon de l'électrode fourni avec les kits d'électrode de stimulation cérébrale profonde (DBS™) modèles 3387, 3387S, 3389 et 3389S de Medtronic. Ces instructions seront intégrées aux manuels d'implantation fournis avec ces kits d'électrode.

**Nature du problème**

Medtronic a été avisé de dommages causés aux électrodes DBS, au niveau du connecteur proximal de l'électrode (l'extrémité de l'électrode raccordée à l'extension), lorsque le capuchon de l'électrode est utilisé au cours de la procédure d'implantation. L'analyse des données recueillies à ce jour révèle que ces dommages résultent d'une torsion et/ou d'une contrainte de traction excessive sur l'extrémité du connecteur proximal de l'électrode. Ces données révèlent également qu'une force excessive exercée au moment de serrer ou de desserrer la vis de fixation peut tordre le bloc connecteur à vis et endommager l'extrémité du connecteur proximal de l'électrode.

Selon l'étendue des dommages subis par l'électrode et la nécessité d'utiliser le(s) contact(s) et/ou conducteur(s) de l'électrode concernée, il peut s'avérer nécessaire de remplacer l'électrode, opération qui expose le patient aux risques d'une deuxième procédure d'implantation. À ce jour, ni infirmité permanente du patient, ni blessure mortelle, ni décès n'ont été signalés comme résultant de ce problème. Medtronic estime à 1,4 % environ l'incidence des dommages causés à l'électrode quand le capuchon de l'électrode est utilisé lors de la procédure d'implantation. En France, il a été rapporté un cas lié à ce problème.

*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*

## **Recommandations relatives à l'implantation**

Les instructions relatives à l'utilisation du capuchon de l'électrode ont été mises à jour et sont annexées à ce courrier. Nous vous remercions de bien vouloir en prendre connaissance et de les respecter. Ces instructions seront intégrées aux manuels d'implantation fournis avec les kits d'électrode DBS Modèles 3387, 3387S, 3389 et 3389S. Le non-respect de ces instructions peut conduire à un dommage de l'électrode DBS, entraîner un mauvais fonctionnement du système et/ou nécessiter le remplacement de l'électrode.

Nous apprécions votre aide sur cette question et partageons avec vous les informations qui vous sont nécessaires afin de délivrer les meilleurs soins possibles à vos patients. Nous nous engageons à assurer les plus hauts standards de qualité pour nos, ainsi qu'une assistance permanente lors de la prise en charge de vos patients.

Pour toute question ou commentaire, veuillez contacter votre représentant Medtronic local (voir liste ci-dessous). Celui-ci vous contactera pour donner suite à ce courrier.

### *Représentants Medtronic à contacter :*

*Nadine CHASTANG (Nord) – 06.08.45.35.62*

*Daniel PIGNOL (Sud) – 06.08.28.60.29*

*Emmanuel RABISCHONG (Sud-Ouest) – 06.77.73.96.87*

*Michael SAVART (National) – 01.55.38.18.76*

Nous vous prions d'accepter, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Bernard CANDELON  
Directeur de la Division Neurologie

Annexe : instructions mises à jour concernant l'utilisation du capuchon de l'électrode

*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*

S.A.S. au capital de 2 864 184.32 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 518 J – N° T.V.A. : FR 61 622 008 232

## ANNEXE

### Instructions mises à jour relatives à l'utilisation du capuchon de l'électrode

Ces instructions seront intégrées aux manuels d'implantation fournis avec les kits d'électrode DBS Modèles 3387, 3387S, 3389 et 3389S.

#### Précautions

#### Manipulation des composants

Manipuler les composants implantables de ce système avec le plus grand soin. Ces composants peuvent être entaillés, coupés ou endommagés suite à une contrainte excessive ou au contact avec des instruments tranchants et peuvent nécessiter un remplacement chirurgical.

- Veiller à ne pas plier, tordre ou étirer le corps de l'électrode, que le mandrin soit installé ou non. Ne pas plier ni tordre le mandrin de tungstène.
- Ne pas plier, tordre ou étirer le corps de l'électrode en manipulant l'électrode dans la poche sous-galéale.
- Ne pas effectuer de suture directement sur le corps de l'électrode ou l'extension. Utiliser l'anneau de fixation et le capuchon fournis par Medtronic pour fixer l'électrode.
- S'il s'avère nécessaire de manipuler l'électrode avec une pince, utiliser exclusivement une pince à baïonnette munie d'embouts en caoutchouc.

#### Clef hexagonale

Ne pas serrer exagérément les vis de fixation en utilisant la clef hexagonale. Une force excessive sur les vis de fixation peut endommager les contacts d'électrode. Vérifier que la rondelle d'étanchéité a fermé le neurostimulateur.

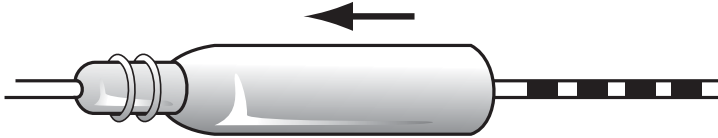
*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*

S.A.S. au capital de 2 864 184.32 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 518 J – N° T.V.A. : FR 61 622 008 232

## Protection de l'électrode

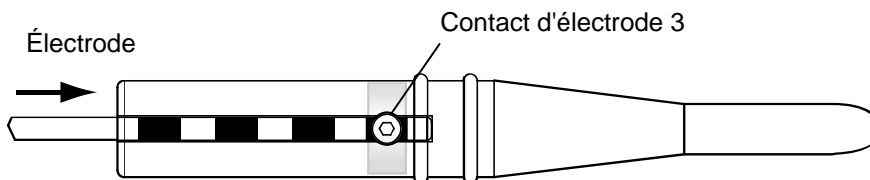
Si la partie restante du système de neurostimulation n'est pas implantée immédiatement après l'implantation de l'électrode, procéder comme suit :

1. Pousser le capuchon de protection du connecteur sur l'extrémité exposée de l'électrode (Figure 25).



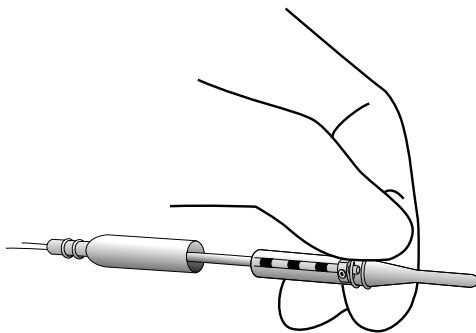
**Figure 25 :** Mise en place du capuchon de protection du connecteur sur l'électrode.

2. Insérer l'extrémité exposée de l'électrode dans le capuchon fourni dans le kit d'électrode (Figure 26).



**Figure 26 :** Insertion de l'électrode dans son capuchon.

3. Aligner le contact d'électrode numéro 3 avec le bloc connecteur à vis (Figure 26).
4. Tenir fermement le bloc connecteur à vis entre le pouce et l'index pour empêcher toute rotation (Figure 27).



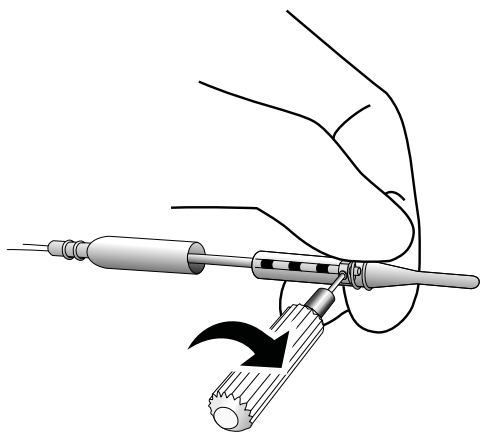
**Figure 27 :** Maintien du bloc connecteur à vis entre le pouce et l'index.

*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*

S.A.S. au capital de 2 864 184.32 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 518 J – N° T.V.A. : FR 61 622 008 232

5. Serrer la seule vis de fixation dans le manchon à vis du contact d'électrode numéro 3 en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre à l'aide de la clef hexagonale fournie (Figure 28). Serrer la vis de fixation jusqu'à ce qu'elle touche le contact. Serrer ensuite d'1/4 de tour supplémentaire au maximum.

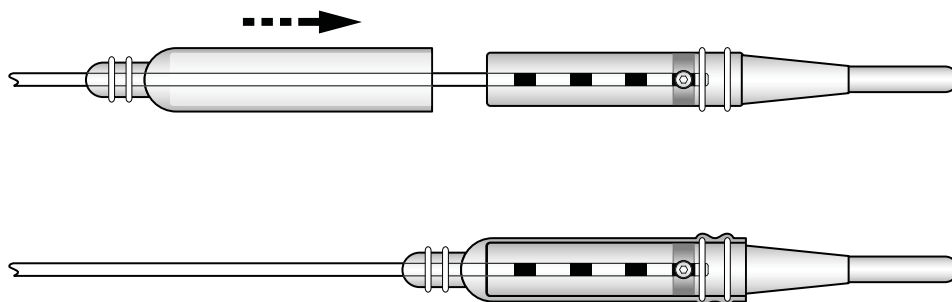
**Attention :** Une force excessive sur les vis de fixation peut endommager le contact d'électrode.



**Figure 28 :** Serrage de la vis de fixation.

6. Faire glisser le capuchon de protection du connecteur en place sur le capuchon de l'électrode (Figure 29).

**Remarque :** En cas de difficultés pour positionner le capuchon de protection, utiliser de l'eau stérile comme lubrifiant.



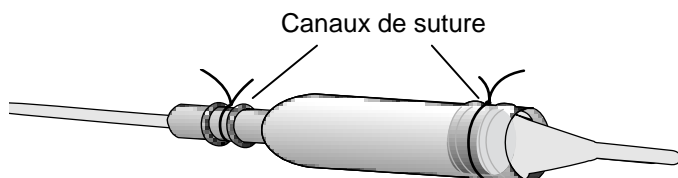
**Figure 29 :** Mise en place du capuchon de protection du connecteur sur le capuchon de l'électrode.

*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*

S.A.S. au capital de 2 864 184.32 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 - A.P.E. 518 J - N° T.V.A. : FR 61 622 008 232

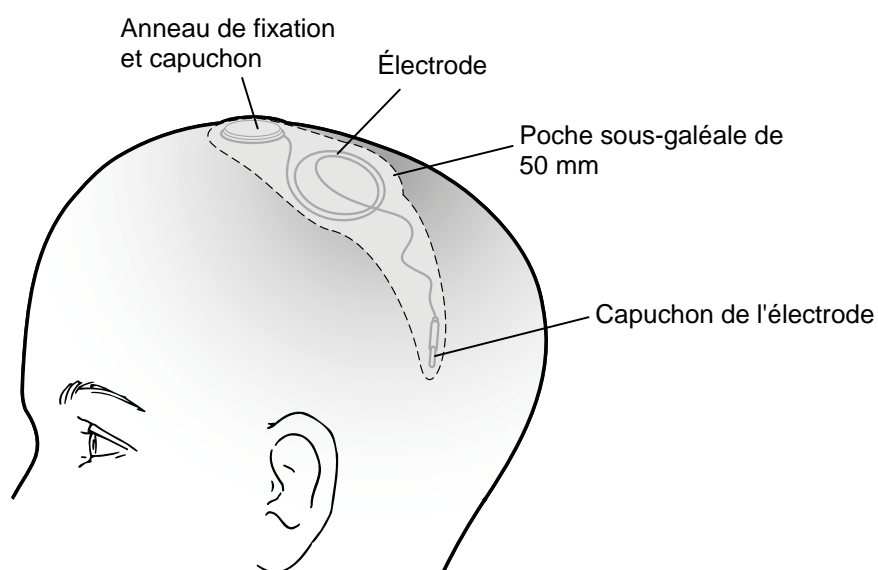
7. Placer des sutures non-résorbables dans la zone canalisée autour des deux extrémités du capuchon de protection du connecteur (Figure 30).

**Attention :** Ne pas serrer exagérément les sutures, le capuchon de protection du connecteur ou l'électrode pourraient être endommagés.



**Figure 30 :** Suture de l'électrode et de son capuchon.

8. Au moyen d'une dissection douce, créer une poche sous-galéale de 50 mm de diamètre et un trajet vers le site de connexion électrode-extension souhaité (Figure 31).



**Figure 31 :** Électrode dans la poche sous-galéale.

9. Placer l'extrémité protégée de l'électrode à l'emplacement temporaire souhaité (Figure 31).

**Attention :**

1. Être extrêmement prudent en utilisant des instruments tranchants autour du corps de l'électrode afin d'éviter d'entailler ou d'endommager l'électrode.
  2. Ne pas plier, tordre ou étirer le corps de l'électrode en le positionnant à l'emplacement temporaire souhaité.
  3. S'il s'avère nécessaire de manipuler l'électrode avec une pince, utiliser exclusivement une pince à baïonnette munie d'embouts en caoutchouc et saisir uniquement le capuchon de l'électrode. Ne pas utiliser la pince sur le corps de l'électrode.
10. Dans la poche sous-galéale, enrouler le surplus d'électrode en formant un cercle de plus de 25 mm de diamètre (Figure 31). Éviter de plier ou de tordre l'électrode.
  11. Fermer l'incision et poser le pansement approprié.

*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*

## Retrait du capuchon de l'électrode

Pour chaque électrode implantée :

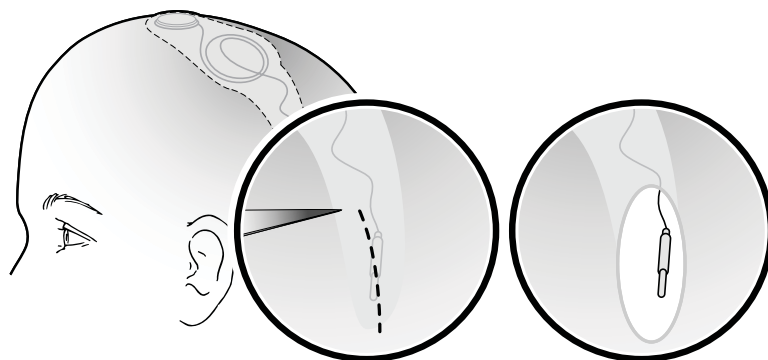
1. Localiser le capuchon de l'électrode à l'extrémité proximale de l'électrode.

**Remarque :** Utiliser l'observation fluoroscopique ou palper la zone avec les doigts pour localiser le capuchon de l'électrode et confirmer l'accès sans risquer de couper l'électrode.

2. Pratiquer une incision suffisante pour exposer l'électrode et son capuchon. L'électrode doit être maintenue fermement pendant l'accès au capuchon de l'électrode et la connexion de l'électrode à l'extension (Figure 32).

### Attention :

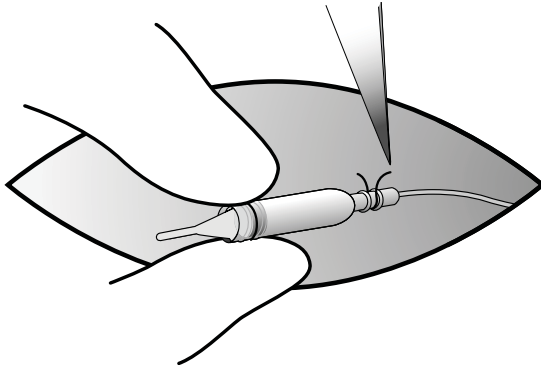
1. Être extrêmement prudent en utilisant des instruments tranchants autour du corps de l'électrode afin d'éviter d'entailler ou d'endommager l'électrode.
2. Éviter de retirer le capuchon de l'électrode du tissu afin d'éviter toute contrainte excessive sur l'électrode. Si une marge plus importante est requise, saisir doucement le corps de l'électrode et enlever le capuchon de l'électrode du tissu. Ne pas plier, tordre ou étirer le corps de l'électrode en accédant au capuchon de l'électrode.



**Figure 32 :** Incision pour exposer l'électrode et son capuchon.

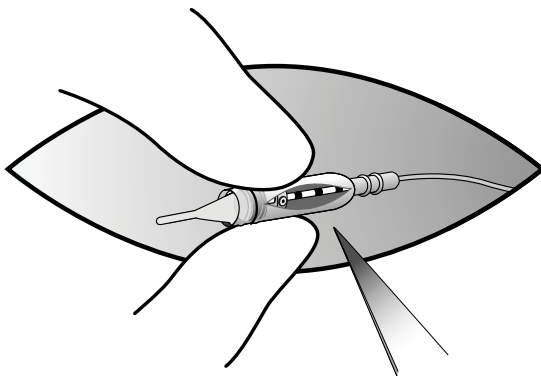
3. Couper la suture distale sur le côté électrode du capuchon de protection du connecteur (Figure 33).

**Attention :** Ne pas couper l'électrode en retirant la suture. Couper l'isolation de l'électrode peut provoquer une perte de stimulation et une panne de l'électrode.



**Figure 33 :** Coupure de la suture distale sur le côté électrode du capuchon de protection du connecteur.

4. Couper le capuchon de protection du connecteur sur le capuchon de l'électrode afin d'exposer la vis de fixation (Figure 34).



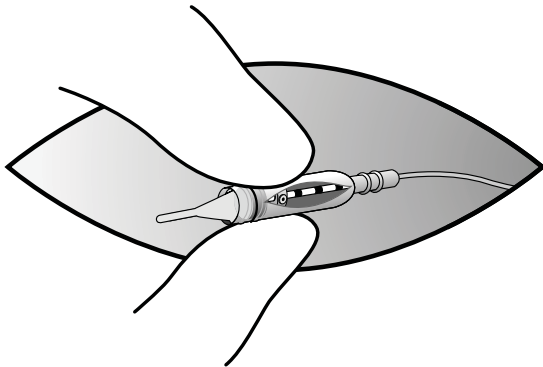
**Figure 34 :** Coupure du capuchon de protection du connecteur pour exposer la vis de fixation.

*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*

S.A.S. au capital de 2 864 184.32 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 – A.P.E. 518 J – N° T.V.A. : FR 61 622 008 232

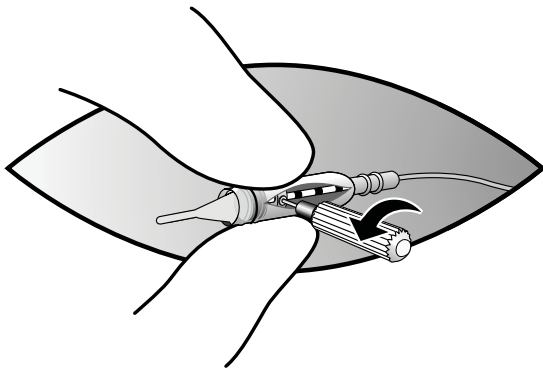


5. Tenir fermement le bloc connecteur à vis entre le pouce et l'index pour empêcher toute rotation (Figure 35).



**Figure 35 :** *Maintien du bloc connecteur à vis entre le pouce et l'index.*

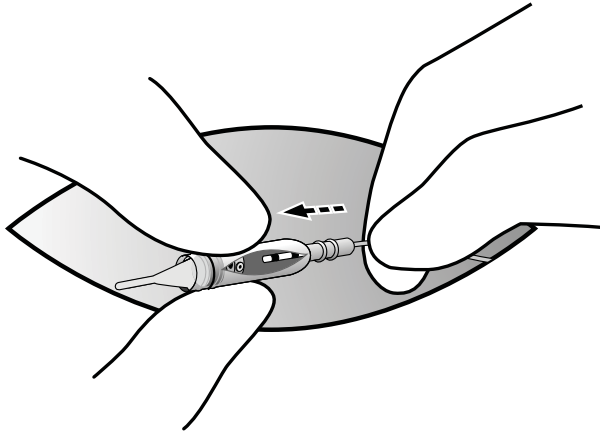
6. Utiliser la clef hexagonale pour desserrer la vis de fixation dans le connecteur à vis en tournant la clef hexagonale dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (environ un tour) (Figure 36).



**Figure 36 :** *Desserrage de la vis de fixation.*

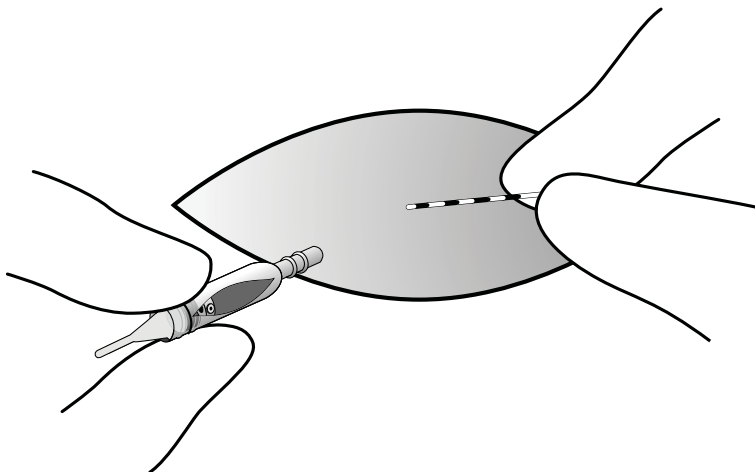
7. Stabiliser l'électrode et retirer doucement l'électrode du bloc connecteur à vis (Figure 37).

**Attention :** En cas de résistance lors du retrait de l'électrode de son capuchon, desserrer légèrement la vis de fixation pour s'assurer qu'elle libère le contact d'électrode. Éviter de desserrer complètement la vis de fixation. Examiner le contact d'électrode pour détecter d'éventuels dommages (aplatissement ou étirement de l'électrode) en cas de résistance avant le retrait de l'électrode.



**Figure 37 :** Retrait de l'électrode du bloc connecteur à vis.

8. Retirer le capuchon de l'électrode et le capuchon de protection du connecteur par l'incision et les jeter (Figure 38).



**Figure 38 :** Retrait du capuchon de l'électrode et du capuchon de protection du connecteur.

*Soulager la douleur • Rétablir la santé • Prolonger la vie*

S.A.S. au capital de 2 864 184.32 € - R.C.S. Nanterre 722 008 232 - A.P.E. 518 J - N° T.V.A. : FR 61 622 008 232