

Information Urgente de Sécurité Information pour la sécurité des patients

Manchon de fixation Titan® – Séparation de l'insert (Modèle 3550-39)

Référence Medtronic: FA447

Cher Docteur,

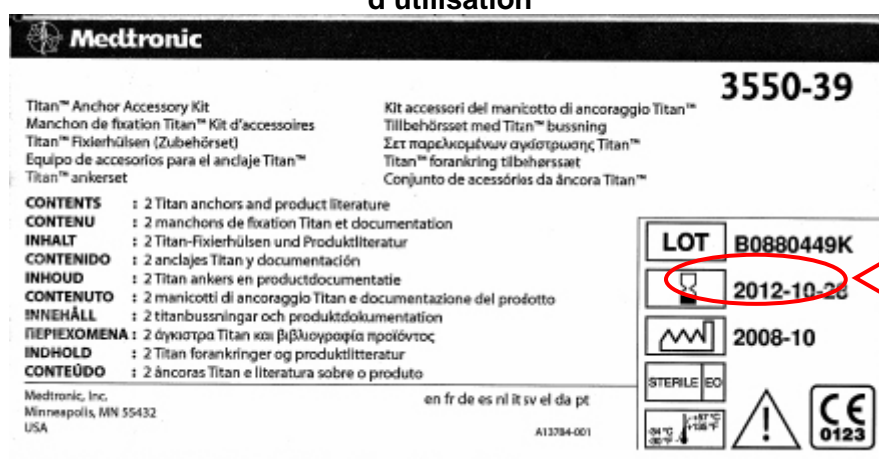
En accord avec l'Afssaps, nous souhaitons vous informer de la modification d'un dispositif médical, le manchon de fixation Titan® modèle 3550-39, suite au risque potentiel de migration d'électrode résultant de la séparation de l'insert du manchon de fixation. Le kit d'accessoire de fixation modèle 3550-39 est conçu pour être utilisé avec les électrodes de neurostimulation médullaire percutanées à connecteur coaxial. Medtronic a reçu des rapports décrivant une séparation de l'insert en titane du corps en silicone de ce manchon de fixation.

Medtronic a amélioré la fixation de l'insert en titane dans le corps en silicone, et a obtenu l'approbation de cette modification de la part des organismes réglementaires applicables. Nous prévoyons que nous serons en mesure de distribuer les manchons de fixation modifiés fin novembre 2009.

Produits concernés et gravité potentielle:

Les kits de fixation Titan dont la date limite d'utilisation est antérieure au 4 août 2013 ont été fabriqués avant cette modification, et pourraient donc présenter ce problème. Vous trouverez ci-joint un exemple d'étiquette afin de repérer cette date sur l'emballage.

Exemple d'étiquette du manchon de fixation Titan – emplacement de la date limite d'utilisation



En septembre 2009, Medtronic avait reçu soixante douze (72) cas de séparation du manchon de fixation Titan sur environ 48,700 manchons vendus dans le monde. Il n'y a pas eu de rapport de dégradation permanente de l'état de santé du patient lié à ce problème.

Medtronic estime que la séparation de l'insert du manchon de fixation actuel survient chez moins de 1% des implants, avec pour conséquence potentielle le déplacement de la sonde et l'altération de la thérapie, incluant le retour de la douleur chronique.

Si une chirurgie de révision est nécessaire pour repositionner ou remplacer la sonde et remplacer le manchon de fixation séparé en deux, il est peu probable que le problème de séparation du Titan entraîne des conséquences graves pour la santé. Il existe le risque de complications incluant des complications neurologiques, de cicatrisation ou d'infection.

Dans la littérature, le taux de migration de sonde généralement observé s'élève à plus de 10% (13.2% dans l'étude de Cameron sur 2753 patients). Il y est également démontré que les performances du Titan sont supérieures à celles des alternatives de fixation possibles^{1,2}.

Recommandations:

Medtronic ne recommande pas le remplacement prophylactique des manchons de fixation Titan vu le faible taux d'occurrence de séparation de l'insert et des risques liés au remplacement prophylactique. Vous devez prendre en compte les risques et les bénéfices liés à la chirurgie de remplacement du manchon de fixation par rapport aux autres alternatives avant de déterminer les actions à entreprendre. Lorsque vous implantez ou révisiez un système de neurostimulation médullaire, assurez-vous de bien suivre les instructions d'utilisation fournies avec le dispositif afin de limiter les risques de déplacement d'électrode (par exemple, assurer qu'il existe suffisamment de « souplesse » dans le système pour accompagner les mouvements du patient). Si les patients ressentent une diminution des effets thérapeutiques, l'éventualité d'un déplacement d'électrode doit être envisagée lors de la détermination habituelle de localisation de la panne.

Dans l'attente de la disponibilité de la nouvelle conception du Titan, pour les interventions devant être réalisées dans l'intervalle (soit une implantation initiale, soit une chirurgie de révision), nous vous remercions d'informer les patients devant prochainement être implantés avec manchon de fixation Titan de ce problème. Évaluez les différentes options de fixation, incluant l'option d'attendre la disponibilité du nouveau manchon de fixation, et discutez-en avec le patient. Informez les patients des impacts thérapeutiques si le manchon de fixation se sépare en deux et que cela entraîne le déplacement de l'électrode et également comment ils peuvent l'identifier.

Informations Additionnelles:

La distribution du manchon de fixation modifié est prévue fin novembre 2009, date à laquelle Medtronic ne distribuera plus le manchon de fixation Titan actuel. Medtronic vous informera par lettre de la disponibilité du manchon de fixation Titan modifié, et vous donnera les instructions pour nous retourner, si vous le souhaitez, les dispositifs inutilisés de votre inventaire.

Complément d'information:

Nous nous engageons à répondre à vos questions et à vous informer. Medtronic continue à étudier ce problème et vous adressera une nouvelle communication si nos recommandations évoluent. Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre cette information à toutes les personnes devant être informées dans votre établissement.

N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic Neuromodulation ou le service technique au 01 55 38 18 41. Cette information importante pour la gestion des patients est également consultable sur le site <http://www.professional.medtronic.com> sous l'onglet « Advisories ».

Sincères salutations,

Benoît Salaün
Directeur de la Division Medtronic Neuromodulation

¹ Raphael et Al., *Neuromodulation* 2009; Volume 12 (1): 49-53

² Cameron J *Neurosurgery* 2004 ; 100: 254-267