

## **INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE**

Eon™ Code 65-3716 (Stimulation moelle épinière)

Eon Mini™ Code 65-3788 (Stimulation moelle épinière)

Brio™ Code 65-6788 (Stimulation cérébrale profonde)

le 19 décembre, 2011

Cher Docteur,

Le but de ce courrier est de fournir des informations concernant la possibilité de sensations de tiédeur ou d'échauffement à l'emplacement de l'implant, lors de la recharge des stimulateurs Eon, Eon Mini (SCS) et Brio (DBS). Le taux d'occurrence est faible, cependant, dans certains cas, l'explantation ou la révision des stimulateurs implantés ont du être menées, sans dommage tissulaire rapporté à ce jour.

### **Description du phénomène:**

La production de chaleur pendant la charge provient de la dissipation d'énergie survenant quand un champ électromagnétique est utilisé pour le transfert d'énergie par induction entre deux objets. Pour un système de neurostimulation, un champ électromagnétique est utilisé pour le transfert d'énergie par induction entre le stimulateur et l'antenne. Lors d'une session de charge, les patients peuvent ressentir une élévation de la température au niveau du site d'implantation du stimulateur. Dans la plupart des cas, les patients ne rapportent pas d'élévation de température inconfortable pendant la charge, alors que d'autres patients s'en plaignent.

### **Taux d'occurrence:**

Au 30 Novembre 2011, St. Jude Medical avait reçu 110 plaintes de patients ressentant une tiédeur ou un échauffement au niveau de l'implant pendant la charge de l'Eon, 116 rapports de symptômes similaires pour l'Eon Mini, et aucun pour les Brio. Cela équivaut à 0,40% de tous les Eon et 0,35% des Eon Mini implantés. Ces rapports ont entraîné 28 explantations d'Eon et 24 explantations d'Eon Mini. Le taux d'explantations est de 0,10% pour Eon et 0,07% pour Eon Mini. Il n'y a eu aucun dommage tissulaire associé à ces plaintes. Il est à noter que ce taux d'occurrence se réfère aux appareils associés à des plaintes rapportées. Un pourcentage plus élevé pourrait être affecté, car les taux à long terme de la survenue de sensation d'échauffement pour ces dispositifs ne sont pas connus à ce jour. Nous avons pris des mesures correctives par la révision de l'étiquetage de ces dispositifs et continuons à surveiller les données afin de déterminer l'efficacité de cette action corrective.

**Recommandations:**

Nous savons que chacun de vos patients est unique et nous soutenons votre jugement clinique pour prendre soin de vos patients. Afin de vous y aider, et suite aux discussions avec notre comité médical d'experts indépendants, St. Jude Medical recommande les mesures suivantes pour les patients pour lesquels la température au niveau de l'implant est inconfortable pendant la charge:

- Arrêter la charge jusqu'à ce que l'inconfort disparaisse, puis reprendre la charge
- Repositionner l'antenne sur le site d'implantation du stimulateur
- Envisager de recharger plus fréquemment pendant moins de temps
- Éviter de comprimer l'antenne du chargeur entre le corps et une surface qui peut piéger la chaleur, comme un lit ou une chaise
- Si la température continue à être inconfortable, contacter votre interlocuteur habituel SJM pour l'évaluation

Pour résoudre ce problème potentiel, nous mettons en place des modifications de l'étiquetage de ces dispositifs. Les modifications, listées ci-dessus vous aideront à informer vos patients sensibles à la chaleur pendant la charge.

Dès approbation par les autorités réglementaires, ces modifications seront incluses dans les manuels du patient et du médecin.

Par cette information, St. Jude Medical a mis en place une action volontaire. Cette action est menée au niveau des médecins. Dans le cas où un ou plusieurs patients ou dispositifs potentiellement affectés par cette information seraient maintenant dans un autre établissement, nous vous remercions de bien vouloir adresser une copie de ce courrier au médecin responsable de ce centre. Nous vous remercions de conserver une copie de ce courrier ainsi que les recommandations afin d'assurer l'efficacité de cette communication.

Les autorités compétentes, dont l'Afssaps ont été informées de l'envoi de ce courrier

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour tout inconfort entraîné pour vous et vos patients. Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre correspondant habituel St Jude Medical.

Nous continuerons d'assurer le suivi de nos dispositifs afin d'améliorer nos produits, services et instructions d'utilisation.

Je vous prie de bien vouloir agréer, cher Docteur, mes salutations distinguées.

Steven Robertson  
Vice President, Quality Assurance  
St. Jude Medical, Neuromodulation Division