

Information Urgente de Sécurité

Medtronic réf : FA557

6 décembre 2012

Modèle 37086, 37085, 7482 Kit d'extension pour stimulation cérébrale profonde (DBS)

Endommagement potentiel du capuchon à ailettes radio-opaque de protection du connecteur

Cher Professionnel de Santé,

Medtronic a identifié que 140 kits d'extension DBS (modèles 7482, 37085 et 37086) dans le monde, peuvent potentiellement contenir un capuchon à ailettes de protection du connecteur endommagé. Le capuchon peut ne pas avoir été moulé correctement et présenter des fissures. Environ 14% des 140 kits d'extension pourraient contenir un capuchon à ailettes radio-opaque du connecteur endommagé.

Medtronic a déjà contacté les hôpitaux afin de mettre en quarantaine les dispositifs affectés. Cependant, certains produits contenant un capuchon à ailettes endommagé ont pu être utilisés. Pour votre information, vous trouverez ci-jointe la liste complète des dispositifs affectés en France, ainsi que la liste des numéros de série des produits facturés à votre établissement afin de vous aider à identifier les patients qui pourraient avoir besoin d'un suivi ou d'une surveillance additionnels en raison de ce problème.

Les kits d'extension 7482, 37085 et 37086 contiennent 4 types différents de capuchons de protection du connecteur. Le composant potentiellement endommagé est le **capuchon à ailettes radio-opaque**, et non le capuchon à ailettes transparent, ni le capuchon cylindrique transparent ou le capuchon cylindrique radio-opaque.

Le **capuchon à ailettes radio-opaque de protection du connecteur** est utilisé par certains médecins implantateurs pour couvrir une des connections électrode-extension pour les systèmes à deux électrodes. Il est possible que lors de l'utilisation d'un des kits d'extension DBS affecté, le **capuchon à ailettes radio-opaque de protection du connecteur** n'ait pas été utilisé.

Vous trouverez ci-dessous les photos d'un capuchon cylindrique radio-opaque (Photo 1) et d'un capuchon à ailettes radio-opaque (Photo 2) de protection du connecteur. La Photo 3 montre un agrandissement d'un capuchon à ailettes radio-opaque endommagé.



Capuchon de protection du connecteur cylindrique radio-opaque
Photo 1



de protection du connecteur à ailettes radio-opaque
Photo 2



capuchon à ailettes radio-opaque endommagé
Photo 3

La présence de fluide au niveau de la connexion électrode-extension, due à l'endommagement du capuchon de protection du connecteur, peut avoir pour conséquence une stimulation indésirable au niveau de la connexion, et une stimulation intermittente ou une perte de stimulation du côté où le capuchon de protection du connecteur à ailette radio-opaque a été implanté. Si vous n'avez pas utilisé de capuchon de protection du connecteur à ailette, aucune action supplémentaire n'est requise.

Si un **capuchon de protection du connecteur à ailettes radio-opaque** d'un des produits potentiellement affectés a été utilisé:

- La décision finale d'une chirurgie de révision est laissée à l'appréciation du médecin, dépendant des conditions spécifiques de son patient. Medtronic **ne recommande pas** l'explantation prophylactique.
- Medtronic recommande de surveiller chez ces patients l'apparition de stimulation au niveau du site de connexion, de stimulation intermittente ou de perte de stimulation du côté où a été implanté le dispositif affecté.

Nous vous remercions par avance de bien vouloir transmettre cette information à l'ensemble des personnes de votre établissement devant être informées ou aux établissements où les dispositifs auraient été transmis.

L'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des Produits de Santé a été informée de cette action.

Nous regrettons sincèrement les difficultés occasionnées par cette action. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic Neuromodulation pour toute assistance.

Bien cordialement,

Stéphanie d'Avout
Directrice de la Division Medtronic Neuromodulation