



**URGENT : INFORMATION DE RETRAIT DE DISPOSITIFS
MEDICAUX**

**Sondes électrodes à 8-canaux pour le système Infinity™ DBS
(Deep Brain Stimulation, *Stimulation Cérébrale Profonde*)**

UDI: 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

Laisser cette place pour publipostage

Le 30 octobre 2018

Cher Docteur,

Le 11 octobre 2018, Abbott a volontairement initié le rappel de sondes électrodes 8-Canaux, espacement 0.5 mm, pour le système St. Jude Medical Infinity™ DBS pouvant être impactées par un défaut de fabrication isolé. Dans la continuité de cette action, cette communication vous permettra d'identifier et de prendre en charge les patients pouvant être implantés avec l'une de ces sondes. *Merci de vous référer à l'Annexe A pour connaître la liste des dispositifs ayant été implantés dans votre centre.*

Description du problème

En raison d'un problème de séparation des matériaux chez notre fournisseur, il se peut que certaines sondes, listées dans l'Annexe A, contiennent une électrode de stimulation fabriquée avec un alliage à base de nickel-cobalt (MP35N) au lieu du platine iridium spécifié. Si une électrode en MP35N est utilisée pour la stimulation, il y a un risque de corrosion.

A ce jour, nous avons reçu cinq (5) rapports émanant de trois (3) centres nous informant que l'électrode de stimulation la plus proximale apparaît moins radio-opaque que les électrodes distales suivantes à la radiographie. Trois (3) de ces cinq (5) sondes présentant cette anomalie sont implantées, et à ce jour, nous n'avons reçu aucun rapport faisant état de blessure patient. Abbott a testé les deux (2) unités retournées pour analyse, et a déterminé que la plus proximale des électrodes non segmentées était en MP35N.

Notre investigation a déterminé que jusqu'à 123 unités sondes pourraient présenter cette condition. Ces unités pourraient avoir été dispersées parmi un total de 1 767 unités dont 1 242 ont été distribuées à travers le monde. Nous avons mis en œuvre une action de retrait des unités identifiées comme non utilisées en stock chez les clients. Les unités non listées dans l'Annexe A ne sont pas impactées.

Pour les patients implantés potentiellement affectés, d'autres détails relatifs aux risques et aux recommandations de prise en charge du patient sont inclus ci-dessous.

Description du risque pour le patient

Si une électrode en MP35N est corrodée, les risques suivants sont possibles : un déficit / dysfonctionnement neurologique (lié à l'IRM), des effets de stimulation involontaires et/ou des réactions inflammatoires pouvant entraîner des lésions, nécessitant une intervention médicale / chirurgicale aiguë pour remplacer la sonde. La sécurité/compatibilité IRM peut être affectée. Nous recommandons de ne pas réaliser de scan RM (par résonance magnétique) sur les patients potentiellement affectés tant que vous n'avez pas confirmé qu'une IRM pouvait être réalisée suivant les recommandations d'identification et de prise en charge du patient.

Abbott a évalué le risque de l'implantation et de l'utilisation d'une électrode MP35N chez les patients potentiellement affectés et a identifié deux groupes distincts :

1. **Pour les patients ne nécessitant pas de stimulation par l'électrode non segmentée la plus proximale**, soit environ 93% des patients d'après une étude DBS post mise sur le marché en cours, l'analyse des risques d'Abbott a conclu qu'une électrode MP35N qui n'a pas été utilisée pour la stimulation thérapeutique et qui reste statique, ne devrait pas causer de préjudice au patient, car le MP35N est biocompatible.
2. **Pour les patients nécessitant une stimulation par l'électrode non segmentée la plus proximale**, environ 7% des patients, la stimulation par une électrode MP35N n'est pas conseillée en raison du risque de corrosion par injection de charge. Si la corrosion a commencé, nous nous attendons à ce que celle-ci se poursuive, même si la stimulation est désactivée sur l'électrode affectée.

Identification et recommandations de prise en charge du patient

Bien que ne visant pas à remplacer votre jugement professionnel, Abbott, en concertation avec son comité médical consultatif, recommande ce qui suit pour les patients implantés avec une sonde potentiellement affectée listée dans l'annexe A (reportez-vous à **l'annexe B** pour un diagramme visuel du déroulement des opérations) :

Processus d'identification et de dépistage

Pour tous les patients implantés avec un dispositif listé dans l'annexe A

- Revoir toutes les radiographies disponibles (par exemple : les images fluoroscopiques peropératoires, ou un scanner de dépistage CT scan post-implantation) et localisez le marqueur directionnel.
- Si aucune image de la sonde n'est disponible, effectuez une radiographie crânienne (Latérale et Antéro-Postérieure (AP)) sur le patient avant de poursuivre.
- Vérifiez à partir des images, qu'il y a quatre électrodes présentant une radio-opacité similaire entre elles.
 - Si l'électrode non segmentée la plus proximale est en MP35N, elle apparaîtra moins radio-opaque que les trois électrodes distales. Reportez-vous aux images de **l'annexe C** pour référence.

Recommandations de prise en charge des patients basées sur les résultats du dépistage

Pour les patients où la radiographie apparaît normale

- Si la radiographie apparaît normale, car il n'y a aucune différence de radio-opacité entre l'électrode non segmentée la plus proximale (dorsale) et les électrodes plus distales, la sonde implantée chez votre patient est fabriquée comme prévu.

- Veuillez confirmer la revue de vos enregistrements en complétant le formulaire d'accusé de réception patient ci-joint, et en le renvoyant à Abbott. **Aucune action supplémentaire vis à vis du patient n'est nécessaire.**

Pour les patients dont la radiographie n'est pas claire

- **Abbott est disponible pour vous aider à déterminer la présence du problème et / ou la nécessité d'une imagerie supplémentaire.**

Pour les patients dont la radiographie révèle une variation de la radio-opacité

Si l'électrode non segmentée la plus proximale apparaît moins radio-opaque que les autres électrodes distales, la fabrication de la sonde implantée chez votre patient **n'est pas conforme**. Veuillez confirmer la revue de vos enregistrements en complétant le formulaire d'accusé de réception patient ci-joint.

1. Passez en revue tous les enregistrements disponibles dans le dossier médical et fournissez des rapports de session à votre représentant Abbott afin de déterminer l'historique de programmation du patient.
 - Si l'électrode en MP35N n'a pas été utilisée pour la stimulation thérapeutique, comme le prouvent les enregistrements du dossier médical et les rapports de session, **une intervention chirurgicale de remplacement de la sonde n'est pas recommandée**. La présence de l'électrode MP35N dans un état statique ne devrait pas causer de préjudice au patient. Abbott a déterminé que l'IRM peut être réalisée dans les limites définies.
 - Si le bénéfice thérapeutique nécessite une stimulation par l'électrode en MP35N, **Abbott recommande le remplacement de la sonde par chirurgie** car la stabilité globale de l'électrode ne peut pas être garantie.

L'IRM n'est pas recommandée chez les patients ayant des antécédents de stimulation thérapeutique par l'électrode affectée, mais qui choisissent de rester implantés. Dans ce cas, Abbott émettra une communication patient personnalisée pour inclure ces informations. Ceci devrait également être mis à jour dans le dossier médical du patient.

- Si un bénéfice thérapeutique peut être obtenu grâce à une programmation alternative, les cliniciens peuvent toujours envisager le remplacement de la sonde. Dans l'intervalle, Abbott prévoit d'effectuer une analyse supplémentaire susceptible d'aider le clinicien à évaluer le risque et fournira à ces médecins les informations les plus récentes dès leur disponibilité.

L'IRM n'est pas recommandée chez les patients ayant des antécédents de stimulation thérapeutique par l'électrode affectée, mais qui choisissent de rester implantés. Dans ce cas, Abbott émettra une communication patient personnalisée pour inclure ces informations. Ceci devrait également être mis à jour dans le dossier médical du patient.

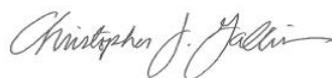
2. Pour tous les patients où la sonde restera implantée, Abbott émettra une communication patient personnalisée qui déconseille de programmer via l'électrode non segmentée la plus proximale. Ceci devra également être mis à jour dans le dossier médical du patient.

Une copie de cette lettre est disponible sur www.sjm.com/notices. Si vous avez des questions sur la prise en charge des patients ou sur ce problème, veuillez contacter votre représentant local Abbott ou le support Abbott au **+46 8 474 4147 (En dehors des US)**.

Les effets indésirables ou les problèmes de qualité rencontrés avec l'utilisation de ce produit peuvent être déclarés à votre représentant local Abbott.

Nous nous excusons sincèrement pour toutes les difficultés que cela pourrait créer, à vous et à vos patients. Sachez qu'Abbott s'engage à fournir des produits et une assistance de la plus haute qualité, et nous vous remercions de nous aider dans ce processus.

Sincerely,

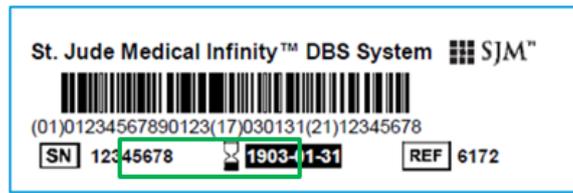
A handwritten signature in black ink, reading "Christopher J. Gallivan". The signature is written in a cursive style with a large initial 'C' and 'G'.

Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Neuromodulation

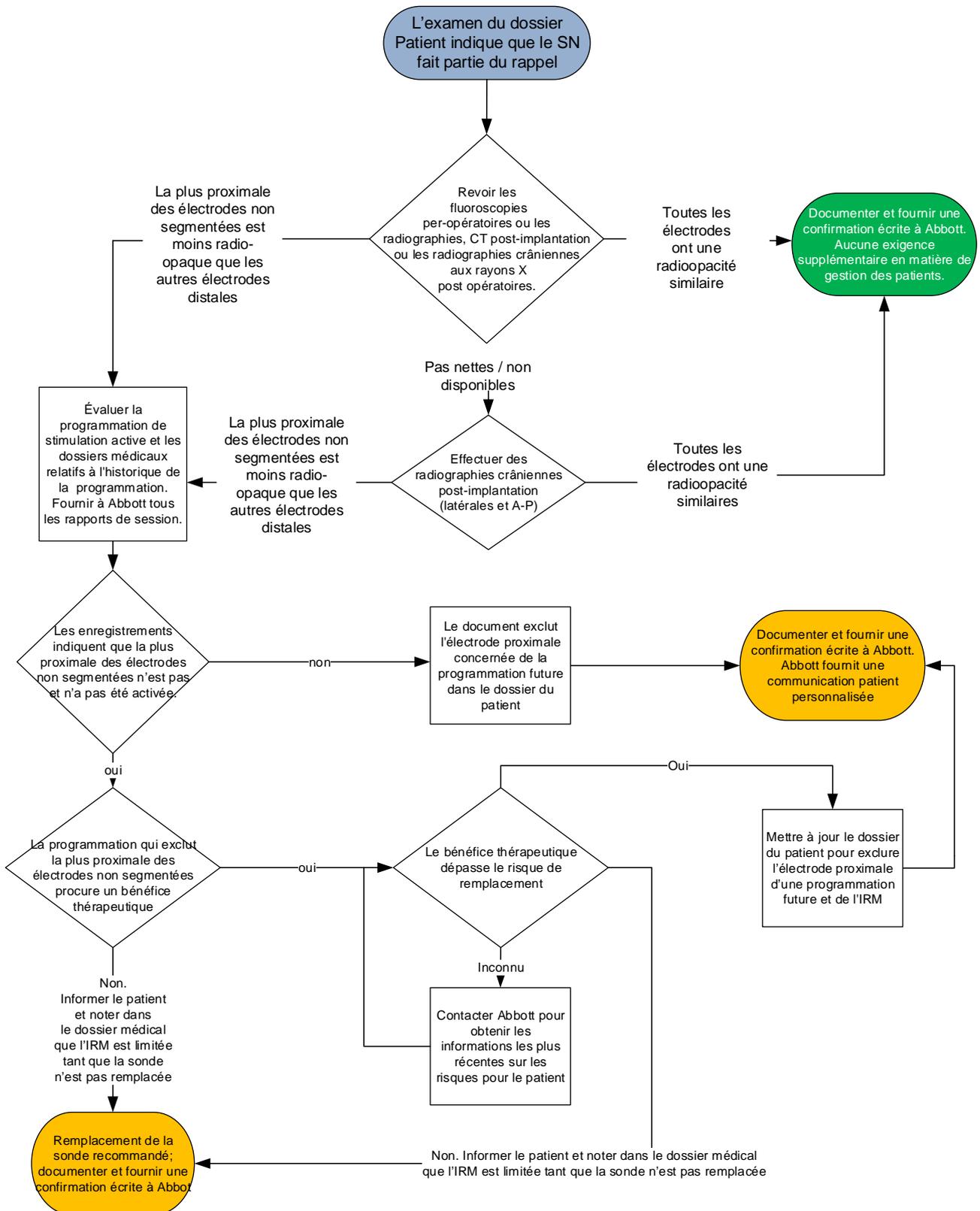
ANNEXE A: Sondes affectées

centre	N° de modèle	Numéro de série	Date de facturation	Statut 30/10/2018	Quantité

Emplacement du Numéro de Série SN



ANNEXE B: Organigramme de prise en charge des patients



ANNEXE C: Exemples d'images

La figure 1 montre des images radiographiques de l'assemblage avec le matériau prévu. Les modalités d'imagerie alternatives peuvent ne pas avoir ce niveau de résolution. Les quatre électrodes d'égale radio-opacité et le marqueur de placement doivent tous être visibles.

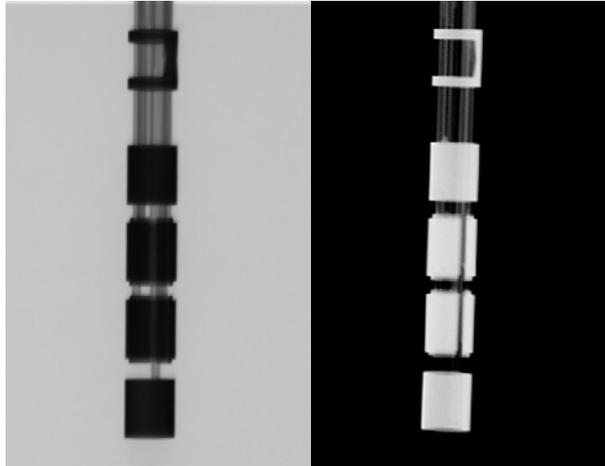


Figure 1 : Construction avec le matériau prévu

L'image de gauche montre l'aspect sur la radiographie avec inversion des niveaux de gris (image fluoroscopique) - toutes les électrodes ont une radio-opacité similaire.

L'image de droite montre comment cela peut apparaître sur une radiographie crânienne - toutes les électrodes ont une radio-opacité similaire.

La figure 2 montre des images radiographiques de l'électrode non segmentée la plus proximale avec le matériau incorrect.

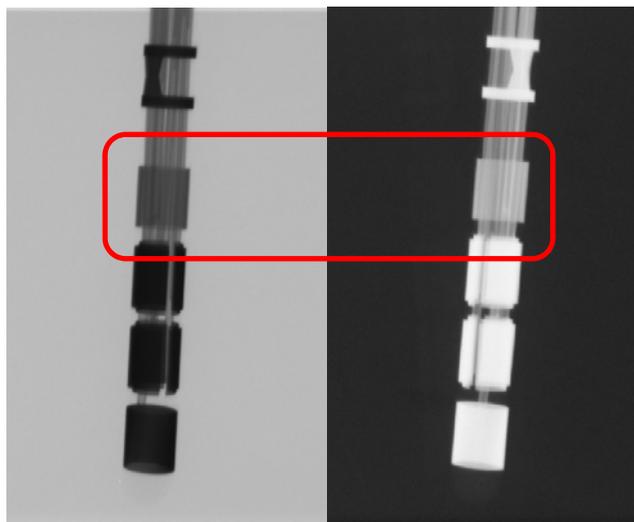


Figure 2 : Image de construction incorrecte

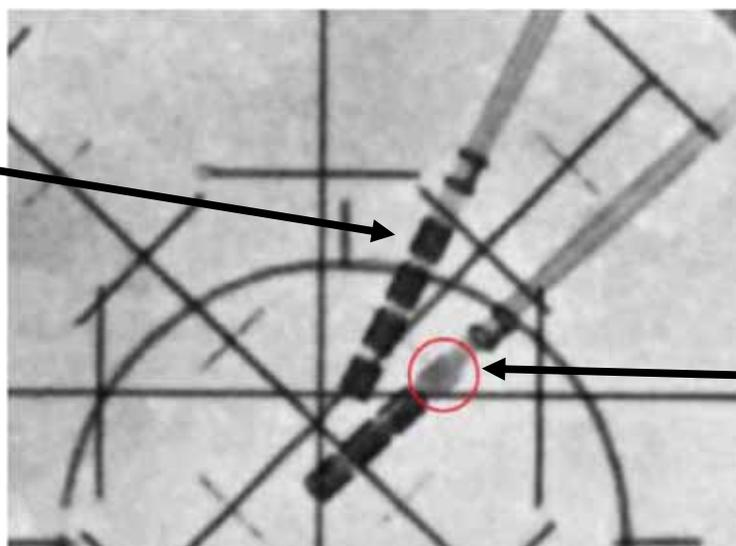
L'image de gauche montre l'aspect sur la radiographie avec une inversion des niveaux de gris (image fluoroscopique) ; les électrodes distales sont plus sombres que l'électrode non segmentée la plus proximale.

L'image de droite montre comment cela peut apparaître sur une radiographie crânienne, où les électrodes

distales apparaissent plus blanches que l'électrode non segmentée la plus proximale.

La figure 3 montre un exemple de radiographie latérale fluoroscopique avec une sonde non conforme et une sonde conforme.

Exemple de référence d'une électrode non segmentée la plus proximale conforme



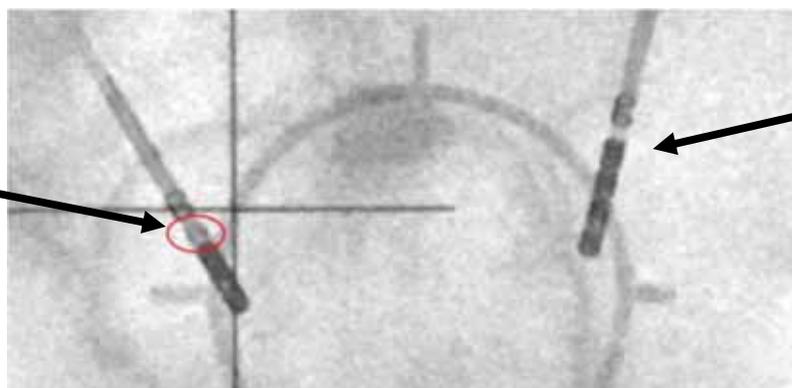
Exemple de référence d'une électrode non segmentée la plus proximale non conforme

Figure 3 : Radiographie fluoroscopique latérale

L'image entourée en rouge montre un exemple d'électrode non segmentée la plus proximale non conforme, qui apparaît moins radio-opaque que les électrodes plus distales. À titre de référence, la deuxième sonde comporte quatre électrodes ayant l'aspect attendu.

La figure 4 montre un exemple de radiographie fluoroscopique antérieure postérieure d'une sonde non conforme et d'une sonde conforme.

Exemple de référence d'une électrode non segmentée la plus proximale non conforme



Exemple de référence d'une électrode non segmentée la plus proximale conforme

Figure 4 : Radiographie fluoroscopique antérieure postérieure

L'image entourée montre un exemple d'une électrode non segmentée, la plus proximale, non conforme, qui apparaît moins radio-opaque que les électrodes plus distales. À titre de référence, la deuxième sonde possède quatre électrodes de radio-opacité similaire.

La figure 5 montre une radiographie de dépistage réalisée par Topographie Informatisée (CT scan)

Exemple de
référence d'une
électrode non
segmentée la plus
proximale non
conforme

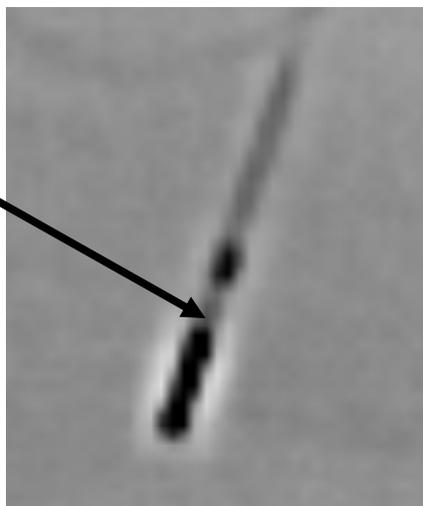


Figure 5 : Radiographie post-opératoire réalisée par topographie informatisée

La flèche pointe vers une électrode non segmentée la plus proximale non conforme, qui apparaît moins radio-opaque que les électrodes plus distales.