

**INFORMATION IMPORTANTE**  
Eon Mini (modèle 65-3788) et Brio (modèle 65-6788)  
Neurostimulateurs implantables

Le 24 mai 2011

Monsieur,

Cette lettre vous donne des informations importantes sur Eon Mini (modèle 65-3788) et Brio (modèle 65-6788), neurostimulateurs implantables. Nos dossiers indiquent que vous auriez implanté des dispositifs susceptibles d'être concernés ou avoir en stock un de ces dispositifs sur les étagères de votre établissement.

Dans le cadre de notre suivi et du contrôle systématique de nos dispositifs, l'analyse des incidents rapportés à St. Jude Medical a révélé que soixante dix-huit Eon Mini et un Brio avaient perdu la capacité de communiquer ou de se recharger. Les patients concernés par la stimulation de la moelle épinière (Eon Mini) peuvent alors éprouver une perte de soulagement de leur douleur. Les patients concernés par la stimulation cérébrale profonde (Brio) peuvent éprouver une récurrence de leurs symptômes, peut-être d'une plus grande intensité qu'avant l'implantation de leur système de neurostimulation. Chacun de ces symptômes peut mener à l'explantation du stimulateur. Toute explantation entraîne une chirurgie qui, comme pour toute chirurgie, présente un risque pour la santé des patients. Les événements indésirables associés à une chirurgie non programmée sont comparables aux événements indésirables associés à des réinterventions prévues, et peuvent inclure douleurs, cicatrices et infections, ainsi que des complications liées à l'anesthésie. Nous prenons donc des mesures pour vous informer de ce problème potentiel et vous transmettre les recommandations de gestion des patients établies par notre conseil consultatif médical.

Cette action concerne les défauts d'un composant de la batterie interne, entièrement contenue dans le boîtier hermétique en titane du stimulateur. Cette batterie n'est en aucun cas utilisée dans d'autres stimulateurs de neuromodulation. La liste de numéros de série potentiellement affectés est joint à l'annexe A. St. Jude Medical rappelle tous les Eon Mini et les IPG Brio listés à l'annexe A qui ne sont pas implantés.

**Défauts identifiés:**

St. Jude Medical a reçu des rapports décrivant l'incapacité de communiquer ou de se recharger de soixante dix-huit Eon Mini et d'un Brio. Dans les cas signalés, soit les recharges devenaient de plus en plus fréquentes, soit il y avait une chute brutale de puissance entraînant le remplacement du dispositif. Après analyse approfondie, nous avons déterminé que des défauts de soudure dans la batterie interne du stimulateur étaient à l'origine de ces dysfonctionnements. Les défauts de soudure entraînaient une fuite d'électrolytes de la pile, l'empêchant de tenir une charge. La batterie interne est contenue dans le boîtier en titane complètement hermétique du stimulateur, aussi les patients ne peuvent pas être exposés à ces électrolytes.

L'analyse exhaustive des processus de fabrication de notre fournisseur de batterie a mis en évidence la nécessité d'améliorer les étapes de contrôle de soudure de batterie. Ce point a été complètement réglé et aucune défaillance de ce type ne nous a été rapportée pour les piles fabriquées avec le contrôle amélioré des processus de fabrication.

**Taux d'occurrence:**

Les pannes de batterie causées par ce défaut concernent 0,46% du total des stimulateurs susceptibles d'être touchés par ce rappel. Ce taux est basé sur le nombre de défaillances signalées à ce jour, un pourcentage plus élevé de dispositifs peut être effectivement concerné. Le taux à long terme de ce dysfonctionnement n'est pas connu à ce jour. Nous avons pris des mesures correctives, mis en œuvre des contrôles plus performants, et surveillons les réclamations afin de déterminer l'efficacité de ces actions correctives. Les dispositifs dont le numéro de série ne figure pas dans l'annexe A ne sont pas concernés par ce rappel.

**Recommandations:**

St. Jude Medical comprend que chaque patient est différent et vous recommande de parler de cette information avec vos patients si vous le jugez nécessaire. Pour vous aider davantage dans votre assistance auprès de vos patients, et suivant l'avis de notre conseil consultatif médical, St. Jude Medical recommande:

- Pour les stimulateurs Eon Mini ou Brio dont le numéro de série n'est pas inclus dans la liste ci-joint (Annexe A), aucune action n'est nécessaire. Ces dispositifs ne contiennent pas de batteries concernées par ce dysfonctionnement.
- Pour les stimulateurs non implantés et dont le numéro de série figure dans la liste ci-joint (Annexe A), nous vous remercions d'isoler les dispositifs pour les retourner à St. Jude Medical. Ils vous seront remplacés sans frais.
- Pour les stimulateurs implantés et dont le numéro de série figure dans la liste ci-joint (Annexe A) :
  1. **Nous vous recommandons de ne pas inutilement explanter les stimulateurs concernés par cet avis s'ils fonctionnent comme prévu.**
  2. Si le délai entre les recharges devient nettement plus court ou s'il y a une brusque perte de puissance, contactez votre représentant St. Jude Medical afin d'évaluer si :
    - ✓ la recharge est conforme aux attentes selon les paramètres programmés du patient
    - ✓ le dispositif approche de la fin de vie normale,
    - ✓ un remplacement du dispositif est justifié.
  3. Si un remplacement est nécessaire en raison de la défaillance de la soudure au niveau de la batterie interne, St. Jude Medical fournira un stimulateur de remplacement gratuit.

**Diffusion de cette information:**

Nous vous remercions de diffuser cette information à tous les membres de votre établissement qui doivent en être informés. Dans le cas où un ou plusieurs patients seraient suivis dans d'autres établissements, ou si votre stock de dispositifs non implantés a été remis à d'autres institutions, nous vous remercions de contacter votre représentant St. Jude Medical Neuromodulation pour que nous puissions leur fournir ces informations.

Les autorités compétentes, dont l'Afssaps, ont été informées de cette action.

St. Jude Medical est résolu à maintenir ses clients informés des données importantes concernant ses dispositifs. Si vous avez des questions concernant cette action, n'hésitez pas à contacter votre représentant local de St. Jude Medical.

Soyez assuré que nous continuerons de surveiller la qualité de nos fournisseurs et de nos produits, afin d'améliorer nos dispositifs, services et instructions, pour continuer à vous fournir les plus hauts standards de soins. Nous vous remercions pour votre soutien continu.

Nous vous prions d'agréer, Monsieur, nos salutations distinguées.

Steven Robertson  
Vice-président, Assurance de la qualité  
St. Jude Medical, Division Neuromodulation