

Le 26 juillet 2012

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

Cher Docteur,

Cette lettre est une mise à jour importante du courrier de notification, daté du 24 mai 2011, relative à des fêlures de soudure dans la batterie interne de stimulateurs Eon Mini 3788 et Brio 6788. Dans le cadre de la surveillance des produits de St. Jude Medical, nous avons reçu, sur 35 053 Mini Eon et Brio distribués, un total de 216 rapports indiquant la perte de la capacité de communiquer ou de recharger suite à un problème de soudure de la batterie interne, ce qui entraîne une perte de soulagement de la douleur et une explantation ultérieure. Nos dossiers indiquent que vous avez des dispositifs implantés susceptibles d'être concernés ou avez un dispositif susceptible d'être affecté sur vos étagères.

**Résumé des enjeux :**

Les analyses menées par St. Jude Medical concernant les rapports d'incapacité de communiquer ou de recharger les stimulateurs Eon Mini ont identifié les fêlures de soudure dans la batterie interne comme origine de ce problème. En mai 2011, nous avons signalé une défaillance de soudure qui provoquait une fuite d'électrolyte et les empêchait de tenir une charge. Une analyse approfondie des batteries supplémentaires avec défaut de soudure et l'examen des procédés de fabrication chez le fournisseur de la batterie ont mis en évidence la nécessité d'assurer la maintenance et de remplacer plus fréquemment les appareils de soudure afin d'assurer un alignement complet entre l'appareil de soudure et la batterie. Il est important de noter que la batterie est contenue dans le boîtier hermétique du stimulateur et ne peut pas fuir en dehors du boîtier.

St. Jude Medical a déjà mis en œuvre des contrôles de fabrication supplémentaires avec notre fournisseur pour pallier à ce nouveau mécanisme de dysfonctionnement. Des tests sur un grand échantillon de batteries contenues dans les boîtiers, hors stimulateurs concernés par le rappel, de notre inventaire montrent que la cause des défauts de soudure a diminué. Nous allons continuer à enquêter et éliminer toutes les causes possibles, à tester tous les lots de batteries et contrôler la performance des produits pour assurer l'intégrité de ce composant.

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

Au 30 juin 2012, nous avons reçu 216 rapports d'Eon Mini et IPG Brio, sur une population de 35 053 stimulateurs distribués, concernés par cette action (0,62%) où le dispositif avait perdu la capacité de communiquer ou de se recharger, suite au développement d'une fissure dans la soudure de la batterie interne causé par ce nouveau mécanisme. Les taux de défaillance à long terme de ces appareils ne sont pas connus à ce jour. Nous avons pris des mesures correctives et mis en œuvre des contrôles améliorés et continuons à surveiller les plaintes pour déterminer l'efficacité des actions correctives. Il convient de noter que le taux déclaré de l'événement se réfère à des incidents signalés. Un pourcentage plus élevé de stimulateurs peut être concerné.

### **Mesures recommandées :**

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-dessous, 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-dessous, 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:
  - Nous vous recommandons de ne pas inutilement explanter les stimulateurs concernés par cet avis s'ils fonctionnent comme prévu.
  - 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.

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 :**

Par cette communication, St. Jude Medical procède à un rappel volontaire de dispositif. Ce rappel est effectué au niveau des médecins. 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'ANSM, 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

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.

Nous vous prions d'agréer, cher Docteur, nos salutations distinguées.

Mark Neal  
Vice President, Quality  
Neuromodulation Division  
St. Jude Medical