

Nom
Centre
Service
Adresse
ville

le 26 juillet 2012

INFORMATION PRODUIT IMPORTANTE – MISE A JOUR

Stimulateurs rechargeables Eon™, Eon Mini™ et Brio™
Eon™ Code 65-3716, Eon Mini™ Code 65-3788 et Brio™ Code 65-6788

Cher Docteur,

St. Jude Medical s'engage à vous tenir informé des performances de ses produits et de la sécurité des patients. Cette lettre fournit une mise à jour des informations, que nous vous avons adressées le 19 Décembre 2011, relatives à nos générateurs d'impulsions Eon™, Eon Mini™ et Brio™. Le courrier de décembre vous informait de plaintes de patients rapportant des sensations de chaleur ou de brûlures au niveau du site d'implantation, durant la charge, des stimulateurs Eon, Eon Mini et Brio. Dans ce courrier-ci, nous fournissons le taux d'événements mis à jour AVEC quatre cas de brûlures associés à la charge de ces stimulateurs.

Mise à jour :

Au 30 juin 2012, les rapports de sensation de chaleur pendant la charge sont demeurés relativement inchangés à 0,44% sur Eon depuis notre communication de Décembre 2011, alors que le taux observé sur Eon Mini a augmenté marginalement à 0,47%. Nous avons enregistré une seule plainte de patient associé à Brio, soit 0,21%. De plus, le taux d'explantation en raison de sensation de chaleur, pendant la charge, au niveau du site de l'implant reste également inchangé à 0,10% pour les Eon, et a légèrement augmenté à 0,10% pour Eon Mini. Le taux d'explantation des Brio reste à zéro pour cent (0%). Il est important de noter que les taux à long terme de sensation de chaleur de ces appareils n'est pas connu et que nous continuons à suivre les plaintes enregistrées.

Nous étudions toutes les causes possibles de survenue de cette sensation de chaleur afin de mettre en œuvre les mesures correctives appropriées. Un complément à l'étiquetage de ces produits, listant des recommandations supplémentaires de notre comité médical d'experts indépendants, est contenu dans cette lettre afin que vous puissiez les communiquer aux patients amenés à subir cette sensation de chaleur pendant le chargement. Toutes les mesures recommandées devraient être suivies avant d'envisager toute explantation. L'explantation, comme toute chirurgie, présente un risque pour la santé des patients. Les événements

indésirables associés à une chirurgie non programmée peuvent être comparables aux événements indésirables liés aux opérations programmées, et peuvent inclure douleur, cicatrices, infection, ainsi que complications liées à l'anesthésie.

En plus de ce supplément d'étiquetage, nous mettons en œuvre des améliorations de conception du chargeur afin de régler l'augmentation d'énergie délivrée lorsque le stimulateur et le chargeur sont mal alignés ou lorsque le stimulateur est situé trop près de la surface de la peau.

Contexte :

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 sans ressentir inconfort ou douleur. 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.

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
- Eviter 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
- Il n'est pas recommandé d'utiliser topiques anesthésiques, baumes médicamenteux, et / ou patchs de soulagement de la douleur sur le site d'implantation avant ou pendant la charge car cela peut empêcher le patient de ressentir la chaleur à proximité ou sur le site d'implant.
- Ne pas charger l'appareil pendant que le patient est endormi.
- Ne pas consommer d'alcool juste avant ou pendant le chargement.

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'ANSM, ont été informées de l'envoi de ce courrier. Nous vous remercions de fournir à vos patients concernés toutes les instructions nécessaires.

Nous vous remercions de bien vouloir nous excuser pour tout inconvéient 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.

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