

Information Urgente de Sécurité

Extension DBS Medtronic Modèles 37085 et 37086 Renforcement des recommandations d'utilisation du dispositif

Avril 2015

Référence Medtronic: FA648

Chers Professionnels de santé,

Ce courrier a pour objet de vous communiquer d'une part les résultats récents des analyses sur les systèmes d'extension pour la stimulation cérébrale profonde Medtronic (DBS Deep Brain Stimulation) retournés à Medtronic pour des impédances élevées, et d'autre part sur des précisions apportées aux recommandations d'utilisation du dispositif relatives à la manipulation des extensions et au contrôle de l'intégrité des systèmes lors de l'implantation. Ceci s'applique aux extensions des modèles 37085 et 37096 qui peuvent être utilisées avec les neurostimulateurs implantables suivants : Activa[®] PC (Référence 37601), Activa[®] RC (Référence 37612), et Activa[®] SC (Référence 37603).

Contexte:

Medtronic a analysé quatorze (14) extensions retournées entre le 1^{er} Octobre 2014 et le 2 Mars 2015 suite à des réclamations liées à des impédances élevées. Selon les signalements des clients, une impédance élevée a été observée lors de l'implantation pour treize (13) extensions et environ deux mois après l'implantation pour une des extensions. L'analyse des extensions retournées réalisée par Medtronic a permis d'identifier sur le câble conducteur des fractures très proches de l'endroit où l'extension sort du bloc connecteur du neurostimulateur, et non au sein du bloc connecteur lui-même. Dans les quatorze (14) cas (taux d'occurrence de 0,14%ⁱ), il a été reporté que les extensions ont été remplacées avec succès, mais en conséquence les opérations chirurgicales ont été prolongées dans treize (13) cas et une chirurgie de révision a dû être réalisée pour l'extension dont l'impédance élevée a été reportée environ 2 mois après l'implantation. La recherche de la cause première de ce problème est en cours. Une extension endommagée qui n'a pas été détectée lors de l'implantation pourrait conduire à une perte de la stimulation.

Recommandations :

Les recommandations d'utilisation actuelles pour la manipulation du système lors de l'implantation sont décrites dans le manuel d'implantation fourni avec chaque dispositif.

Afin de minimiser les fractures potentielles du câble conducteur, veuillez suivre les instructions d'implantation d'une extension définies dans le manuel d'implantation du neurostimulateur, notamment pour vous assurer que l'extension n'est ni tordue ni pliée. Avant de refermer l'incision cutanée, veuillez contrôler les impédances de l'électrode, pour rechercher d'éventuels circuits ouverts qui pourraient indiquer une fracture possible du conducteur. Un exemple des sections du *manuel d'implantation de Activa[®] PC Model 37601* en lien avec ces recommandations, est présenté ci-dessous.

ⁱ Pour les extensions concernées entre le 1^{er} Octobre 2014 et le 2 Mars 2015, il y a eu 14 fractures confirmées parmi les 9711 extensions vendues, soit un taux d'occurrence de 0,0014 (0,14%)

Vérification de l'intégrité du système :

△ **Attention :** Pour utiliser le programmeur médecin non stérile dans un champ stérile, placer une barrière stérile entre le patient et la tête de programmation afin de prévenir tout risque d'infection. Ne pas stériliser les composants du programmeur médecin. La stérilisation peut endommager le programmeur.

Remarque : Le neurostimulateur doit se trouver dans la poche lors de la vérification de l'intégrité du système afin d'obtenir une lecture correcte.

1. Pour une connexion correcte de chaque extension au neurostimulateur, utiliser le programmeur médecin pour programmer les principaux paramètres de stimulation, vérifier l'état de la pile et vérifier l'impédance des plots pour prévenir un court-circuit ou un circuit ouvert éventuel.
2. Si les résultats des tests de vérification de l'intégrité du système ne sont pas satisfaisants, se reporter au paragraphe "Connexion de l'extension au neurostimulateur" à la page 10.

Implantation du neurostimulateur :

1. Placer le neurostimulateur dans la poche sous-cutanée, logo Medtronic vers l'extérieur, à l'opposé du tissu musculaire, et s'assurer que l'extension n'est pas pliée exagérément.

△ **Attention :**

- Le neurostimulateur ne doit pas être implanté à plus de 4 cm sous la peau et doit être parallèle à la surface de la peau. Si le neurostimulateur est implanté trop profondément ou n'est pas parallèle à la peau, la télémétrie peut ne pas fonctionner.
- Ne pas enrouler l'excédent de l'extension à l'avant du neurostimulateur. Enrouler l'excédent de l'extension autour du périmètre (Figure 3) du neurostimulateur pour éviter d'augmenter la profondeur de la poche sous-cutanée, pour réduire au maximum les risques pendant le remplacement du neurostimulateur, pour éviter les plicatures de l'extension et pour diminuer les interférences avec la télémétrie. L'excédent d'extension ne doit pas être enroulé sur plus de deux tours autour du périmètre du neurostimulateur. Les longueurs d'extension devant être enroulées sur plus de deux tours peuvent interférer avec la télémétrie.



Figure 3. Enrouler tout excédent de l'extension autour du périmètre du neurostimulateur.

Informations complémentaires:

Medtronic a notifié l'ANSM cette action.

Pour toutes questions relatives à cette information, n'hésitez pas à contacter votre représentant local Medtronic.

Sincèrement,

Country/BU manager