

16 avril 2015

## **Avis urgent concernant la sécurité d'emploi de dispositifs médicaux**

Informations importantes concernant la manipulation d'extension durant la procédure d'implantation  
Extensions SCP Medtronic, modèles 37085 et 37086

Cher professionnel de la santé,

Cette lettre a pour objet de communiquer les récents résultats d'analyse à la suite du retour d'extensions de systèmes de stimulation cérébrale profonde (SCP) qui présentaient une impédance élevée, et d'améliorer l'étiquetage des dispositifs ayant trait à la manipulation des extensions et au contrôle de l'intégrité des systèmes au cours des procédures d'implantation. La présente concerne les modèles d'extension 37085 et 37086 qui peuvent être utilisés avec les neurostimulateurs implantables suivants : Activa<sup>®</sup> PC (modèle 37601), Activa<sup>®</sup> RC (modèle 37612) et Activa<sup>®</sup> SC (modèle 37603).

### **Contexte**

Medtronic a procédé à l'analyse de quatorze (14) extensions retournées entre le 1<sup>er</sup> octobre 2014 et le 2 mars 2015 en raison de plaintes d'impédance élevée. Selon le signalement des clients, treize (13) des extensions auraient présenté une impédance élevée au moment de l'implantation et une autre environ deux mois après l'implantation. L'analyse de Medtronic des extensions retournées a révélé la rupture des fils conducteurs à proximité immédiate de l'emplacement où l'extension sort du bloc de connexion, et non pas à l'intérieur du bloc de connexion en soi. Dans les quatorze (14) cas (fréquence de 0,14 %<sup>i</sup>), on a signalé que l'extension a été remplacée avec succès, mais que cela a donné lieu à une intervention chirurgicale prolongée dans treize (13) des cas et à une chirurgie de révision pour le cas d'impédance élevée rapporté environ deux mois après l'implantation. L'enquête de Medtronic pour en chercher la cause fondamentale se poursuit. Une extension endommagée qui n'est pas détectée au cours de la procédure d'implantation peut entraîner une perte de stimulation.

### **Recommandations**

L'étiquetage actuel pour la manipulation du système au cours de l'implantation est décrit dans le manuel d'implantation. Pour minimiser les risques de rupture des fils conducteurs, nous vous recommandons de suivre les instructions fournies dans le manuel d'implantation des neurostimulateurs traitant de l'implantation d'extensions, en particulier pour s'assurer que l'extension n'est pas repliée ou déformée. Vérifiez l'impédance des électrodes pour y déceler des circuits ouverts, avant la fermeture de la poche, ce qui pourrait indiquer une potentielle rupture des conducteurs. Un exemple des sections du manuel d'implantation traitant de telles recommandations est présenté ci-dessous (tiré du manuel d'implantation de l'Activa<sup>®</sup> PC modèle 37601).

### **Vérification de l'intégrité du système**

Δ 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.

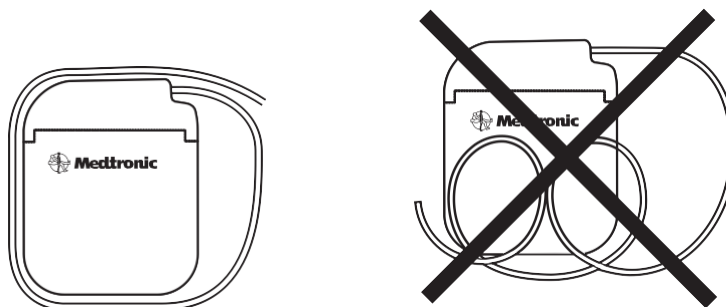
2. Si les résultats des tests de vérification de l'intégrité du système ne sont pas satisfaisants, se reporter au paragraphe "Connexion de l'extension au neurostimulateur" à la page 22.

### **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.

Δ 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 :**

Nous apprécions votre aide dans cette affaire et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Veuillez signer et retourner la carte-réponse de Médecin attachée dans un délai de dix (10) jours.

Santé Canada a été informé de cette mesure.

La gestion post-commercialisation des incidents indésirables liés aux produits de santé est subordonnée aux rapports transmis par les professionnels de la santé et par les consommateurs. En général, on présume que les taux de signalement compilés à partir des incidents indésirables de post-commercialisation signalés spontanément sous-estiment les risques associés aux traitements par des produits de santé. Tout incident ou effet indésirable grave ou inattendu associé aux dispositifs médicaux fabriqués et/ou distribués par Medtronic doit être signalé à Medtronic ou à Santé Canada à l'une des adresses suivantes :

Medtronic du Canada Ltée  
99, rue Hereford  
Brampton (Ontario) L6Y 0R3  
Téléphone : 1 800 268-5346

Inspectorat de la Direction générale des produits de santé et des aliments  
SANTÉ CANADA  
Localisateur postal : 2003D  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
Téléphone : Ligne sans frais de l'Inspectorat : 1 800 267-9675

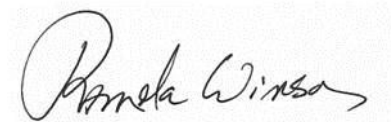
Le Formulaire de rapport d'incident relatif à un dispositif médical et les lignes directrices sont accessibles sur le site Web de Santé Canada.

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/md-mm\\_form-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/report-declaration/md-mm_form-fra.php)

[http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/\\_guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/pubs/medeff/_guide/2011-devices-materiaux/index-fra.php)

Pour toute question, veuillez communiquer avec les Services techniques de Medtronic Neuromodulation au 1 877 895-7226 en semaine de 8 h à 19 h, HNE.

Recevez mes salutations distinguées,



**Pamela Winsor**

Directrice, Politique de la santé et Engagement de Partie prenante  
Directrice de la commercialisation

Trouvez ci-joint : Formulaire de réponse de Médecin

---

<sup>i</sup> Pour les extensions concernées du 1<sup>er</sup> octobre 2014 au 2 mars 2015, il y a eu 14 ruptures confirmées sur 9711 extensions vendues, soit une fréquence de 0,0014 (0,14 %).