

Information urgente de sécurité
Neurostimulateur implantable Vanta™
Panne à la suite d'une cardioversion
Notification

Juin 2023

Référence Medtronic : FA1340

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant européen : US-MF-000019977

Cher Professionnel de santé, Correspondant de matériovigilance,

L'objectif de cette lettre est de communiquer les mesures d'atténuation visant à réduire le risque de dommages au modèle 977006 du neurostimulateur implantable Vanta™ à la suite d'une procédure de cardioversion. Veuillez prendre connaissance des informations figurant dans ce courrier et, le cas échéant, de les partager avec vos patients implantés ou envisageant une implantation.

Description du problème :

Comme l'indique le manuel d'origine d'informations pour les prescripteurs (« Information for Prescribers », IFP), une procédure de cardioversion peut endommager les composants électroniques du neurostimulateur Vanta™, le rendant non réactif et non fonctionnel. À la date du 19 avril 2023, Medtronic avait reçu un total de deux (2) plaintes concernant ce problème de la part de patients équipés avec un neurostimulateur Vanta™, toutes deux ayant donné lieu à des procédures d'explantation. Medtronic a identifié des mesures d'atténuation au niveau de la programmation qui réduisent le risque de dommages. En cas d'endommagement du dispositif, le remplacement chirurgical du neurostimulateur implantable est nécessaire pour rétablir la thérapie de stimulation. L'arrêt de la thérapie risque d'entraîner un retour des symptômes de douleur. Le risque de dommages électriques au neurostimulateur implantable Vanta™ peut être minimisé en reprogrammant temporairement le neurostimulateur implantable Vanta™ du patient pour les procédures de cardioversion, comme le recommande le manuel IFP.

Medtronic a mis à jour le manuel d'information pour les prescripteurs (« Information for Prescribers », IFP) et l'étiquetage applicable afin d'ajouter des réglages spécifiques recommandés pour les neurostimulateurs et

des considérations de programmation pour les procédures de cardioversion. En outre, le Guide de traitement du patient (« Patient Therapy Guide », PTG) a été mis à jour, demandant aux patients d'informer leurs médecins de toute procédure de cardioversion à venir afin de déterminer la programmation correcte de leur neurostimulateur implantable VANTA™, comme indiqué dans le manuel IFP (page 36). Les versions actualisées du manuel IFP et du guide PTG sont disponibles sur le site Internet de Medtronic : https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/neuro/M996038A016A_view.pdf

Produits concernés :

Nom du produit	Numéro de modèle du fabricant	N° d'équipement/GTIN/UDI
Neurostimulateur implantable Vanta™	977006	00763000478087 00763000411923 00763000518615

Actions requises :

- Veuillez communiquer à vos patients équipés d'un neurostimulateur Vanta™ les mises à jour présentées dans le manuel d'information pour les prescripteurs (« Instruction for Prescriber », IFP) et le Guide de traitement du patient (« Patient Therapy », PTG) concernant les considérations de programmation pour les procédures de cardioversion.
- Si un patient doit subir une procédure de cardioversion (par ex., scénario non urgent), reportez-vous aux réglages recommandés pour le neurostimulateur et aux considérations relatives à la programmation dans le manuel d'informations pour les prescripteurs (« Information for Prescribers », IFP), qui comprennent le fait de ne pas éteindre le neurostimulateur implantable VANTA™ de votre patient et de reprogrammer les réglages.
- Après une procédure de cardioversion, confirmez que le neurostimulateur fonctionne et est programmé comme prévu. Pour toutes questions, veuillez contacter Medtronic.
- Dans le cas des patients qui envisagent un nouvel implant ou un implant de remplacement, et qui présentent des affections concomitantes susceptibles de nécessiter une cardioversion future, veuillez discuter avec eux des avantages et des risques relatifs associés à la pose d'un neurostimulateur implantable Vanta™.
- Veuillez partager le présent avis avec tous ceux qui doivent être informés du problème au sein de votre organisation ou avec toute organisation où les appareils potentiellement concernés ont été transférés et conservez une copie du présent avis dans vos dossiers.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire de confirmation du client joint à cette lettre qui confirme que vous avez reçu ces informations.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Informations complémentaires :

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Nous regrettons tout inconvénient que cela pourrait causer. Nous sommes attachés à la sécurité des patients et apprécions la prompte attention que vous porterez au contenu de ce courrier. Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Stéphanie Boudard

Directeur de la division Neuromodulation