

«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Reference: 97222956-FA>

8 août 2024

Notification d'information de sécurité urgente

Objet : Implantation sous-musculaire de générateurs d'impulsions implantables (GII) rechargeable Vercise Genus™ pour la stimulation cérébrale profonde (SCP) avec rupture(s) de fil d'interconnexion

Cher/Chère «Users_Name»,

Boston Scientific vous rappelle de suivre les étapes décrites dans l'étiquetage, le mode d'emploi pour implanter les générateurs d'impulsions implantables (GII) de stimulation cérébrale profonde (SCP) rechargeable Vercise Genus, dans une poche sous-cutanée. La rupture du fil d'interconnexion de l'en-tête du dispositif ne s'est produite que dans les GII SCP rechargeables Vercise Genus (comme détaillé dans le tableau 1 ci-dessous) qui ont été implantés sous les muscles à l'emplacement pectoral. Selon l'étiquetage du dispositif/le mode d'emploi, le GII SCP rechargeable Vercise Genus est destiné à être implanté dans une poche sous-cutanée. Boston Scientific n'a pas reçu de signalements faisant état de ruptures de fils d'interconnexion avec les GII SCP Vercise Genus implantés dans une poche sous-cutanée. Le GII SCP rechargeable Vercise Genus continue de répondre aux attentes en matière de sécurité et de performance lorsqu'il est utilisé conformément à l'étiquetage du dispositif.

Tableau 1 ::

Description des produits	Référence des produits	GTIN	Numéro de série
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	All
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	All

Description :

À ce jour, Boston Scientific a reçu un total de dix (10) événements similaires dans le monde impliquant des impédances monopolaires élevées avec des GII SCP rechargeables Vercise Genus. Les patients ont également signalé la réapparition de leurs symptômes antérieurs à l'implantation (par exemple : tremblements, immobilité, bradykinésie, rigidité, lenteur d'élocution et/ou difficulté à marcher). Sept (7) de ces événements se sont produits dans un établissement, tandis que les trois (3) autres se sont produits dans des établissements distincts (avec un taux d'occurrence mondial de 0,06 % de tous les produits vendus). Huit (8) dispositifs ont été renvoyés à Boston Scientific pour analyse en laboratoire ; chacun des dispositifs renvoyés présentait une ou plusieurs rupture(s) du fil d'interconnexion de l'en-tête du dispositif avec des signes de fatigue de la flexion. Tous les événements concernaient l'implantation d'un dispositif sous-musculaire.

L'investigation sur les causes profondes des ruptures du fil d'interconnexion a déterminé que l'utilisation d'une technique d'implantation sous-musculaire dans la région pectorale peut entraîner des forces de tension musculaire supplémentaires et fréquentes sur un GII contre les côtes du patient, en particulier si le dispositif est suturé au muscle, ce qui entraîne finalement la rupture du fil d'interconnexion de l'en-tête du dispositif. Ces contraintes répétitives ne s'appliquent pas à un GII implanté dans une poche sous-cutanée, conformément à l'étiquetage du dispositif.

L'étiquetage et le mode d'emploi existants du dispositif précisent que le GII doit être placé dans une poche sous-cutanée. Boston Scientific ne dispose pas de données d'essai pour soutenir l'implantation du GII SCP rechargeable Vercise Genus à d'autres endroits non spécifiés dans l'étiquetage/le mode d'emploi du dispositif.

Impact clinique :

Les ruptures totales ou partielles du fil d'interconnexion de l'en-tête du dispositif empêcheront l'administration réussie de la thérapie de stimulation, ce qui nécessitera le retrait/remplacement du dispositif. Les observations cliniques d'impédances monopolaires élevées, de sensations indésirables, de perte soudaine de thérapie, de retour des symptômes antérieurs à l'implantation et/ou de problèmes de connectivité Bluetooth peuvent être des signaux potentiels associés à une ou des rupture(s) de fil d'interconnexion. Chacun des dix (10) signalements reçus à ce jour était associé à des impédances monopolaires élevées, la plupart d'entre eux s'accompagnant d'un retour des symptômes antérieurs à l'implantation du patient. Il convient de noter qu'aucune conséquence à long terme pour les patients n'a été signalée à la suite de ces événements.

Recommandations :

- ***Lors de l'implantation des GII SCP rechargeable Vercise Genus :***
- Se conformer à l'étiquetage/le mode d'emploi du dispositif existant concernant l'emplacement de l'implant dans une poche sous-cutanée.

- ***Pour tout patient ayant un GII SCP rechargeable Vercise Genus implanté sous les muscles dans la région pectorale :***
- Une lettre à l'attention du patient est disponible à la demande du professionnel de santé. Cette lettre peut être communiquée au patient et/ou être incluse dans son dossier médical. Surveiller, conformément aux recommandations du mode d'emploi, toute observation clinique d'impédances monopolaires élevées, de sensations indésirables, de perte soudaine de thérapie, de retour de symptômes antérieurs à l'implantation et/ou de problèmes de connectivité Bluetooth, car il peut s'agir de signaux de rupture(s) potentielle(s) du fil d'interconnexion.

Instructions :

- Affichez immédiatement ces informations dans un endroit bien en vue, à proximité du ou des produits, afin que tous les utilisateurs puissent les consulter facilement.
- Aucun produit n'est rappelé, et vous ne serez pas tenu(e) de retourner le produit à Boston Scientific.
- Veuillez **remplir le Formulaire d'accusé de réception ci-joint et le renvoyer à Boston Scientific, au «Customer_Service_Fax_Number» avant le 28 août 2024.**
Tous les établissements qui reçoivent ce courrier sont tenus de remplir ce formulaire.
- Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Boston Scientific.

Informations complémentaires :

Votre autorité compétente a été informée de cette notification d'information de sécurité.

La sécurité des patients est notre priorité absolue. À ce titre, nous nous engageons à communiquer de manière transparente afin de vous garantir des informations pertinentes et opportunes pour la prise en charge de vos patients.

Si vous avez besoin d'aide supplémentaire ou de plus amples informations concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local.

Cordialement,

Scott Heineman
Vice-président, Assurance qualité

Pièce jointe : Formulaire d'accusé de réception



Merci de bien vouloir remplir le formulaire ci-dessous et le renvoyer
à «**Customer_Service_Fax_Number**»

«**Sold_to**» - «**Hospital_Name**» - «**City**» - «**Country**»

**Formulaire d'accusé de réception – Notification d'information de
sécurité urgente**

**Implantation sous-musculaire de générateurs d'impulsions implantables
(GII) Vercise Genus™ pour la stimulation cérébrale profonde (SCP) avec
rupture(s) de fil d'interconnexion**

97222956-FA

En signant le présent formulaire, je confirme que

**j'ai lu et compris
la notification d'information de sécurité émise par Boston Scientific**

le 8 août 2024 en ce qui concerne les

**Implantation sous-musculaire de générateurs d'impulsions implantables (GII)
Vercise Genus™ pour la stimulation cérébrale profonde (SCP) avec rupture(s) de fil
d'interconnexion**

NAME* _____ **Title** _____

Telephone _____ **Email** _____

SIGNATURE* _____ **DATE*** _____

* Required field

dd/mm/yyyy