

Référence : 97049464-FA

09 juillet 2025

## Notification d'information de sécurité urgente Kit pour couvercle de trou de trépan SureTek™, intégré au système de stimulation cérébrale profonde Vercise™, difficultés de verrouillage du clip de rétention – mise à jour de la notice d'utilisation

Cher/Chère «Users\_Name»,

Boston Scientific initie une information de sécurité sur la mise à jour de la notice d'utilisation, pour remédier aux difficultés rencontrées lors du verrouillage des couvercles de trou de trépan SureTek™ (CTT) pour sécuriser les sondes de stimulation cérébrale profonde (SCP), qui font partie du système de stimulation cérébrale profonde Vercise™. Dans certains cas, une résistance a été rencontrée lors de la fermeture du mécanisme de verrouillage du clip de rétention pour maintenir fermement la sonde en place.

Ce courrier vous fournit des mises à jour de l'étiquetage pour guider les utilisateurs, s'ils rencontrent une résistance ou des difficultés lors de la fermeture du mécanisme de verrouillage du clip de rétention. Consulter l'**annexe 1** pour les mises à jour sur la notice d'utilisation.

La conséquence identifiée est un délai de procédure limité pour échanger les clips de rétention ou pour retirer le stylet avant de verrouiller le clip de rétention. Si la sonde n'est pas correctement fixée lors de la procédure initiale et qu'il en résulte une migration de la sonde, l'issue la plus grave est la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire pour repositionner la sonde SCP.

Boston Scientific a reçu des signalements décrivant des procédures prolongées et/ou la nécessité d'une intervention supplémentaire en raison de difficultés d'utilisation du couvercle de trou de trépan SureTek. Boston Scientific a reçu 46 signalements à ce sujet, soit un taux inférieur à 0,2 % au cours des deux dernières années.

Nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des dispositifs concernés. **Le tableau ci-dessous fournit une liste complète de tous les produits concernés** et indique la description du produit, ainsi que le numéro de produit (UPN). **Cette lettre ne concerne que les manuels des implants chirurgicaux énumérés ci-dessous.** Aucun autre numéro de produit (UPN) n'est concerné et aucun produit n'est rappelé.

Nom du produit	UPN
SureTek™ Burr Hole Cover Kit	M365DB4600C0
	M365DB4605C0

<b>Numéro de document du manuel des implants chirurgicaux</b>
92691261
92495783
92920693

### **Description du produit**

Le CTT SureTek se compose de quatre éléments implantables : la base, les vis à os, le clip de rétention et le capuchon. La base est placée sur un trou de trépan et fixée à l'aide de vis à os. Le clip de rétention est placé sur la base après l'implantation d'une sonde DBS. Le clip de rétention permet d'ancrer la sonde DBS à l'aide d'un mécanisme de verrouillage activé à l'aide de l'outil de mise en place fourni.

Le manuel des implants chirurgicaux contient un mode d'emploi de ces dispositifs.

### **Recommandations et instructions**

1- Examiner les mises à jour du manuel des implants chirurgicaux figurant dans l'**annexe 1**. Ces mises à jour figureront dans la notice d'utilisation une fois qu'elles auront été mises en œuvre.

2- Si vous êtes un établissement qui a envoyé des produits à un autre hôpital ou établissement de votre réseau, s'assurer que cette notification leur est transmise.

3- Pour faire connaître ces informations, partager cette lettre avec les médecins de votre hôpital qui utilisent le kit pour couvercle de trou de trépan ou le kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan Boston Scientific.

4- Si les utilisateurs rencontrent une résistance ou des difficultés lors de la fermeture du mécanisme de verrouillage du clip de rétention, se référer aux mises à jour du manuel des implants chirurgicaux fournies dans l'**annexe 1**.

5- Conserver une copie de cette lettre dans les archives de votre établissement.

6- Continuer à signaler à Boston Scientific tous les incidents ou problèmes de qualité liés aux dispositifs rencontrés lors de leur utilisation à l'adresse suivante [BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com](mailto:BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com)

7- **Remplir le formulaire d'accusé de réception ci-joint, même si vous n'avez pas de produit concerné.**

8- **Une fois terminé, retourner le formulaire d'accusé de réception à votre bureau Boston Scientific en l'adressant à « Customer\_Service\_Fax\_Number » au plus tard le 30 juillet 2025.**

### **Informations supplémentaires**

Tout événement indésirable ou problème de qualité lié à l'utilisation de ce produit doit être signalé à Boston Scientific par courriel à l'adresse suivante [BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com](mailto:BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com).

Votre autorité compétente est avertie de la présente notification d'information de sécurité.

La sécurité des patients est la priorité absolue de Boston Scientific. Nous nous engageons à communiquer de manière transparente avec les médecins et les professionnels de santé pour nous assurer que vous disposez d'informations sur les produits pertinentes en temps réel afin de suivre et traiter vos patients et leurs dispositifs. En cas de besoin d'une assistance supplémentaire ou de plus amples informations concernant cette communication, contacter votre représentant Boston Scientific local.

Avec mes sincères salutations,

John Donohue  
Vice-président, Assurance qualité  
Boston Scientific

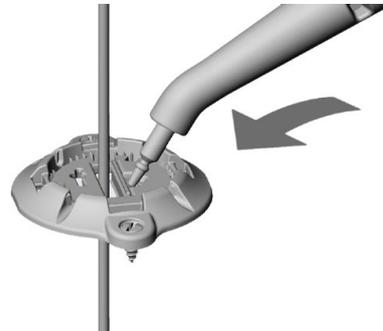
## **Annexe 1 – Systèmes de stimulation cérébrale profonde Vercise™ Mises à jour du manuel des implants chirurgicaux**

Le tableau 1 ci-dessous présente les mises à jour prévues du manuel des implants chirurgicaux, surlignées en bleu en attente d'examen par les organismes de réglementation compétents.

**Tableau 1 : Mises à jour du mode d'emploi**

<b>Section du manuel des implants chirurgicaux</b>	<b>Mises à jour prévues</b>
Fixation de la sonde SCP	<p>6. Tout en stabilisant la sonde SCP, positionner soigneusement le clip de rétention au-dessus de la base de sorte que la sonde DBS soit située dans le canal ouvert du clip de rétention. Positionner le clip de rétention de sorte que la face statique de l'ouverture se situe contre la sonde (Figure 21).</p>  <p><b>Figure 21. Positionner le clip de rétention au-dessus de la base</b></p> <p>7. Pousser le clip de rétention dans la base. S'assurer que le clip de rétention est complètement engagé dans la base (Figure 22).</p>  <p><b>Figure 22. Pousser le clip de rétention dans la base</b></p> <p>8. Placer l'extrémité de l'outil de positionnement/retrait dans la fossette de fermeture ou n'importe où sur la longueur de la glissière sur le clip de rétention pour pousser la glissière vers la sonde DBS jusqu'à ce qu'elle se verrouille en place. Utiliser la pointe de l'extrémité de l'outil de positionnement/retrait pour appliquer une pression sur la glissière orientée dans la direction opposée, cela permet de garantir le verrouillage complet de la glissière (Figure 23).</p>

Remarque : si vous avez des difficultés à verrouiller la glissière, il se peut que vous deviez retirer le stylet de sonde avant de verrouiller la glissière en place, ou remplacer le clip de rétention en utilisant un autre kit pour couvercle de trou de trépan ou kit de pièces de rechange pour couvercle de trou de trépan.



**Figure 23. Verrouiller la glissière**

9. Retirer le stylet de sonde. Vous pouvez confirmer que la glissière est complètement verrouillée en répétant l'étape 8.

**Avertissement :** ne pas réinsérer le stylet de la sonde SCP pendant que la sonde est dans le cerveau, car cela peut endommager la sonde SCP et/ou causer des préjudices au patient.

10. Vérifier que la sonde SCP ne s'est pas déplacée de l'emplacement souhaité (par exemple par imagerie peropératoire).