Référence : 97222956-FA

09 juillet 2025

Notification d'information de sécurité urgente Générateurs d'impulsions implantables (GII) Vercise Genus™ pour la stimulation cérébrale profonde (SCP) avec rupture(s) de fil d'interconnexion – mise à jour de la notice d'utilisation

Cher/Chère «Users_Name»,

En août 2024, Boston Scientific a rappelé aux clients de suivre les étapes décrites dans l'étiquetage/ la notice d'utilisation pour implanter les GII DBS Vercise dans une poche sous-cutanée. Boston Scientific fournit maintenant une mise à jour de la communication précédente. Une révision de la notice d'utilisation est en cours afin d'inclure une mise en garde supplémentaire.

« Mise en garde : l'implant sous-musculaire dans la région pectorale (c.-à-d. sous-pectorale) peut exposer le GII rechargeable Vercise Genus à des forces de tension musculaire fréquentes qui peuvent endommager les composants (fil[s] d'interconnexion) et entraîner un dysfonctionnement du dispositif pouvant conduire à des événements indésirables, y compris l'explantation du GII. »

Depuis le lancement du système de DBS Vercise Genus en 2020, Boston Scientific a reçu 11 signalements liés à ce problème.

Le GII DBS 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.

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). **Seuls les dispositifs répertoriés ci-dessous sont concernés.** Aucun autre produit Boston Scientific n'est concerné par cette notification d'information de sécurité et aucun produit n'est rappelé.

Description du produit	UPN
Kit de neurostimulateur cérébral rechargeable Vercise™ Genus R16	M365DB12160
Kit de neurostimulateur cérébral rechargeable Vercise™ Genus R32	M365DB12320

Numéro de document du manuel des implants chirurgicaux
92691261
92495783
92920693

Description du dispositif

Le système de stimulation cérébrale profonde (SCP) de Boston Scientific est une thérapie réversible qui consiste à stimuler les structures cérébrales à l'aide de petites impulsions électriques. Le système DBS de Boston Scientific utilise la direction du courant (également connue sous le nom de contrôle multiple et indépendant du courant ou MICC) à travers huit ou seize contacts par sonde DBS pour fournir un positionnement précis de la stimulation.

Recommandations et instructions

1- Examiner les mises à jour fournies 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- La lettre au patient est jointe à cette notification dans le cas où le médecin juge nécessaire de la partager avec ses patients.

4- Surveiller, conformément aux recommandations de la notice d'utilisation, 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 (endommagement du composant).

5- Pour faire connaître ces informations, partager cette lettre avec les médecins de votre hôpital qui utilisent les systèmes SCP Boston Scientific.

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

7- 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.

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

9- **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

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.

Section du manuel des implants chirurgicaux	Mises à jour prévues
<p>Créer la poche du GII et tunneller la sonde-extension</p>	<p>1- Créer une poche pour le GII sous la peau à un endroit qui se trouve soit dans la poitrine, soit dans l'abdomen, du même côté du patient que la connexion de la (des) sonde(s) DBS et de la (des) extension(s) de sonde :</p> <p style="padding-left: 40px;">a- Marquer l'emplacement de la poche du GII.</p> <p style="padding-left: 40px;">b- Utiliser le modèle du GII fourni pour définir la poche prévue et indiquer la taille optimale de la poche.</p> <p style="padding-left: 40px;">Remarque : il est important que la poche reste petite afin d'éviter que le GII se retourne.</p> <p style="padding-left: 40px;">c- Les GII non rechargeables ne doivent pas être implantés à plus de 2,5 cm de profondeur.</p> <p style="padding-left: 40px;">Les GII rechargeables ne doivent pas être implantés à plus de 2 cm de profondeur.</p> <p style="padding-left: 40px;">La communication, y compris la programmation des dispositifs, pourrait devenir inefficace à des profondeurs supérieures à 2,5 cm.</p> <p style="padding-left: 40px;">Le rechargement du GII pourrait devenir inefficace à des profondeurs inférieures à 0,5 cm ou supérieures à 2 cm (GII rechargeable uniquement).</p> <p style="padding-left: 40px;">Remarque : la restriction de profondeur de 2,5 cm ne s'applique pas au GII Vercise PC (DB-1140-S). La restriction de profondeur s'applique à tous les autres GII non rechargeables de Boston Scientific.</p> <p style="padding-left: 40px;">Remarque : pour l'éligibilité à l'IRM du corps entier, confirmer que le GII est implanté conformément aux instructions contenues dans les Directives IRM pour le système ImageReady™ dans des systèmes DBS de Boston Scientific.</p> <p style="padding-left: 40px;">Mise en garde : l'implant sous-musculaire dans la région pectorale (c.-à-d. sous-pectorale) peut exposer le GII rechargeable Vercise Genus à des forces de tension musculaire fréquentes qui peuvent endommager les composants (fil[s] d'interconnexion) et entraîner un dysfonctionnement du dispositif pouvant conduire à des événements indésirables, y compris l'explantation du GII.</p>

Section du manuel des implants chirurgicaux	Mises à jour prévues
Implantation du GII	<p>15- Placer le GII dans la poche sous-cutanée avec l'inscription gravée « This Side Up » orientée vers la peau et parallèlement à la surface de la peau.</p> <p>Remarque : la profondeur de la poche ne doit pas dépasser 2 cm pour les GII rechargeables et 2,5 cm pour les GII Vercise Genus non rechargeables. La communication, y compris la programmation des dispositifs, pourrait devenir inefficace à des profondeurs supérieures à 2,5 cm. Pour les GII rechargeables, le rechargement des GII pourrait devenir inefficace à des profondeurs inférieures à 0,5 cm ou supérieures à 2 cm.</p> <p>Mise en garde : l'implant sous-musculaire dans la région pectorale (c.-à-d. sous-pectorale) peut exposer le GII rechargeable Vercise Genus à des forces de tension musculaire fréquentes qui peuvent endommager les composants (fil[s] d'interconnexion) et entraîner un dysfonctionnement du dispositif pouvant conduire à des événements indésirables, y compris l'explantation du GII.</p> <p>Mise en garde : un placement incorrect du GII dans la poche pourrait nécessiter une opération de révision.</p> <p>a- Enrouler l'excédent de la sonde-extension sous ou autour du périmètre du GII.</p> <p>Mise en garde : éviter de placer l'excédent de la sonde-extension sur la surface superficielle du GII, car cela peut entraîner une érosion des tissus, une communication inefficace ou des difficultés de rechargement.</p> <p>b- Facultatif : fixer le GII au fascia en suturant à travers les trous de l'adaptateur du GII.</p> <p>Avertissement : lors du placement du système SCP sous la peau et de la fermeture de l'incision, ne pas plier excessivement les connecteurs de la sonde et la sonde elle-même.</p>