

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Mise à jour de l'information urgente de sécurité

Retrait du neurostimulateur implantable (NSI) Vanta™

Nom du produit	Numéro de modèle	UDI/GTIN	Numéro PIN
Neurostimulateur Vanta™ modèle 977006 avec technologie AdaptiveStim™	977006	00763000478087	977006101K

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977>

Février 2026

Référence Medtronic : FA1240

Cher professionnel de santé/correspondant de matériovigilance,

En décembre 2025, Medtronic vous a alerté d'un rappel du neurostimulateur implantable (NSI) Vanta™, modèle 977006. En raison d'une erreur, l'avis que vous avez reçu ne contenait pas les bonnes informations sur l'identification du produit. L'avis demandait de retourner à Medtronic les dispositifs inutilisés présentant le numéro PIN 977006002H. Cependant, ce numéro PIN ne correspond pas à un produit distribué dans votre zone géographique. Le numéro PIN correct du produit à retourner est 977006101K.

Les actions requises dans l'avis de décembre 2025 restent inchangées. Veuillez examiner le stock de NSI Vanta de votre établissement et retourner tout dispositif inutilisé présentant le numéro PIN 977006101K sur l'emballage extérieur.

PIN 977006101K

Nous vous présentons nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité des patients reste notre priorité et nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information.

Si vous avez des questions ou si vous avez besoin d'aide, n'hésitez pas à contacter votre représentant de Medtronic.

Vous trouverez ci-joint à titre de référence l'avis de décembre 2025 mis à jour (maintenant daté de février 2026).

Cordialement,

Dieter Banck

Sr Director Marketing Neuromodulation OUS • DD Neuromodulation SHQ

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Pièces jointes :

- Courrier adressé aux clients en mars 2022
- Lettre aux clients de décembre 2025 mise à jour (maintenant datée de février 2026)

Information urgente de sécurité

Retrait du neurostimulateur implantable (NSI) Vanta™

Modèle 977006

Impossible à interroger

Rappel

Nom du produit	Numéro de modèle	UDI/GTIN	Numéro PIN
Neurostimulateur Vanta™ modèle 977006 avec technologie AdaptiveStim™	977006	00763000478087	977006101K

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant de l'UE : US-MF-000019977

Février 2026

Référence Medtronic : FA1240

Cher professionnel de santé/correspondant de matériovigilance,

En mars 2022, Medtronic a commencé à informer les clients d'un problème potentiel concernant le neurostimulateur implantable (NSI) Vanta™, modèle 977006. Reportez-vous au courrier adressé aux clients en mars 2022 ci-joint pour la communication précédente. Depuis, Medtronic a développé et publié une mise à jour du micrologiciel du NSI Vanta afin de résoudre le problème de communication potentiel. D'après les informations de Medtronic, il se peut que votre établissement dispose d'un stock de NSI Vanta dotés de la version précédente du micrologiciel.

Description du problème :

La mise à jour du micrologiciel réduit le risque d'interruption de la thérapie, ainsi que la nécessité d'une réinitialisation du dispositif ou d'une intervention chirurgicale. Au moment de la notification initiale, aucune plainte n'avait été signalée. Depuis, Medtronic a reçu des plaintes avec un taux d'occurrence de 0,052%.

Medtronic procède au rappel de tous les NSI Vanta non utilisés dotés de la version précédente du micrologiciel. Aucune action n'est requise pour les NSI Vanta déjà implantés et Medtronic ne recommande pas le remplacement des NSI Vanta implantés qui sont dotés de la version précédente du micrologiciel. Si vous êtes concerné par ce problème, Medtronic recommande de suivre les mesures d'atténuation détaillées dans le courrier adressé aux clients en mars 2022 ci-joint.

Actions :

Veuillez examiner le stock de NSI Vanta de votre établissement et prendre les mesures suivantes :

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

- Retournez à Medtronic les dispositifs inutilisés présentant le numéro PIN **977006101K**. Les NSI Vanta fabriqués avec la version précédente du micrologiciel sont reconnaissables au numéro PIN 977006101K figurant sur l'emballage extérieur du dispositif. Aucun dispositif Vanta présentant un autre numéro PIN n'est doté de la version précédente du micrologiciel. L'image ci-dessous montre à quoi ressemble le numéro PIN imprimé sur l'emballage extérieur. Reportez-vous à l'Annexe A – Exemple d'étiquette, où le numéro PIN figure sur l'étiquette de l'emballage :

PIN 977006101K

- Retournez les produits concernés non utilisés à Medtronic conformément aux instructions de retour.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Une fois le formulaire complété, renvoyez-le à rs.information-securite@medtronic.com
- Le présent avis doit être communiqué à toutes les personnes concernées au sein de votre organisation ou à toute autre organisation où des dispositifs potentiellement affectés ont été transférés.
- Veuillez conserver un exemplaire de cet avis dans vos archives.

Informations supplémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et nous vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. En cas de questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic.

Cordialement,

Dieter Banck

Sr Director Marketing Neuromodulation OUS • DD Neuromodulation SHQ

Pièces jointes :

- Courrier adressé aux clients en mars 2022
- Annexe A : Exemple d'étiquette
- Formulaire d'accusé de réception

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

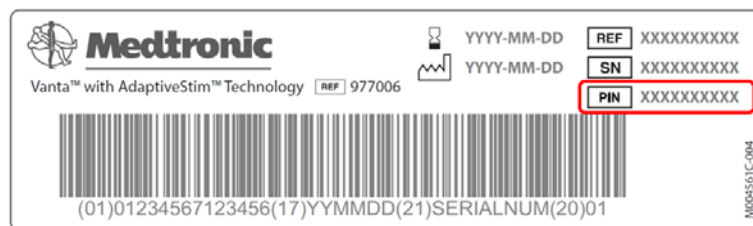
RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Pièce jointe A – Exemple d'étiquette

L'image suivante est un exemple de l'apparence de l'emballage extérieur des NSI Vanta et de l'emplacement du numéro PIN. Il ne reflète pas les données spécifiques que vous verrez sur votre dispositif.



Information urgente de sécurité
Neurostimulateur implantable Vanta™ Modèle 977006
Interrogation impossible
Notification

Mars 2022
Référence Medtronic : FA1240

Cher professionnel de santé,

Cette lettre a pour objectif de vous informer que le neurostimulateur implantable Vanta™ (référence 977006) est susceptible de ne pas communiquer avec le programmeur du clinicien (« tablette » référence CT900) ou avec le programmeur du patient (kit de télémétrie référence TH91SCSP, composé de la télécommande référence HH90 et du communicateur référence TM91).

Bien qu'aucune plainte n'ait été reçue à ce sujet, nous souhaitons vous informer de ce problème potentiel et vous fournir des informations supplémentaires.

Description du problème :

Le neurostimulateur continuera d'administrer le traitement au patient conformément aux paramètres programmés. Vous trouverez ci-dessous plus de détails sur les événements qui pourraient se produire en cas d'incapacité à communiquer avec le neurostimulateur :

- En cas d'incapacité pour le programmeur du clinicien de communiquer avec le neurostimulateur, le message « No Device Found » (Aucun dispositif trouvé) s'affichera sur le programmeur du clinicien, et aucune connexion ne sera établie.

NB : dans ce cas, si le programmeur du patient a été au préalable couplé au neurostimulateur, ce dernier peut être utilisé pour procéder à des modifications de traitement dans les limites fixées par le médecin, et d'activer ou de désactiver le traitement.

- Si l'incapacité de communication avec le neurostimulateur survient pendant la procédure d'implantation, le dépannage peut retarder l'intervention chirurgicale et peut nécessiter l'utilisation d'un neurostimulateur de remplacement.
- Si l'incapacité de communication avec le neurostimulateur survient après l'intervention, il pourrait être impossible de régler les paramètres de traitement, ce qui peut provoquer un traitement inadéquat pour le patient (c.-à-d. réapparition d'une douleur sous-jacente). Si la communication avec le neurostimulateur ne peut pas être rétablie (se référer aux solutions recommandées ci-dessous), une intervention chirurgicale imprévue peut être nécessaire pour explanter le neurostimulateur et le remplacer.

Depuis le lancement de Vanta™ au niveau mondial en juillet 2021, aucun événement lié à ce problème n'a été signalé. Cependant, nous avons observé ce problème sur des dispositifs utilisant la même technologie de communication, c'est pourquoi nous communiquons de manière proactive auprès des médecins qui implantent et prennent en charge la stimulation médullaire. Medtronic peut réaliser un diagnostic du neurostimulateur et une réinitialisation de la communication si ce problème se présente, et nous étudions des modifications pour éviter cet événement.

Solutions recommandées :

En cas d'incapacité pour le stimulateur de communiquer avec le programmeur du clinicien ou le programmeur du patient, veuillez contacter votre représentant Medtronic. Si nécessaire, Medtronic programmera une assistance technique avec le patient et le médecin responsable de la stimulation médullaire pour procéder au diagnostic et à la réinitialisation du neurostimulateur.

Ce diagnostic et cette réinitialisation de la communication ne sont possibles que lorsque le système de programmation du patient a été au préalable configuré et en fonctionnement. Dans le cas où le communicateur ne fonctionnerait pas, qu'il aurait été perdu ou qu'il n'aurait jamais été fourni au patient, le neurostimulateur ne pourra pas être réinitialisé et devra être explanté.

Actions requises :

- Lors de la première session de programmation du patient, vérifiez que le programmeur du patient est couplé au neurostimulateur du patient.
- En cas d'incapacité pour le stimulateur de communiquer avec le programmeur du clinicien ou le programmeur du patient et d'impossibilité de procéder à des modifications du traitement, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Informations complémentaires :

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions par avance de votre intervention rapide. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic ou les affaires réglementaires :

affaires.reglementaires@medtronic.com.

Cordialement,

Stéphanie BOUDARD

Business Unit Manager Neuromodulation | Groupe Neurosciences

Stimulation Cérébrale Profonde, Stimulation Médullaire, Pompes intrathécales