

Information urgente de sécurité

Sondes InterStim™ SureScan™ IRM, Modèles 978A1 et 978B1, et extensions percutanées InterStim™ SureScan™, Modèles 3560022 et 3560030 : Compatibilité du système InterStim™ Notification

Septembre 2026

Référence Medtronic : FA00001

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

Cher médecin, professionnel de santé,

La présente lettre s'adresse aux médecins implantateurs susceptibles d'avoir accès à des produits correspondant aux deux configurations du système de neuromodulation sacrée InterStim, rechargeable et non rechargeable. Son objectif est de souligner l'importance de sélectionner, avant l'intervention, des produits compatibles avec la configuration du système prévue. Tous les produits fonctionnent conformément à leur conception, et aucun problème de produit ni de performance produit n'a été identifié

Description du problème :

Medtronic a reçu 15 réclamations, pour un taux d'occurrence mondial de 0,006 %, concernant la sélection d'une sonde InterStim™ SureScan™ IRM modèle 978A1 ou 978B1 ou d'une extension percutanée, modèle 3560022 ou 3560030, incompatibles avec le type de neuromodulateur prévu initialement, entre le 1^{er} janvier 2020, et le 12 août 2026. L'utilisation d'une sonde ou d'une extension percutanée incompatible avec le neuromodulateur empêchera le système de fonctionner comme prévu et a entraîné dans certains cas un report de l'intervention chirurgicale ou la nécessité de remplacer chirurgicalement le produit

Recommandations de prise en charge du système et des patients

- Vérifiez, avant l'intervention, que les noms des produits InterStim et leurs numéros de modèle sont compatibles.
- Consultez l'annexe A pour obtenir un récapitulatif des informations relatives aux produits compatibles.
- Consultez la *Notice sur la présentation et la compatibilité du système* sur www.manuals.medtronic.com pour des informations supplémentaires sur la compatibilité du produit.
- Assurez-vous qu'une vérification de l'intégrité du système est effectuée avant de procéder à la procédure d'implantation conformément au manuel du produit correspondant.
- Contactez votre représentant ou les services techniques de Medtronic pour toute assistance supplémentaire, le cas échéant.

Actions requises du client :

- Partagez ces informations au sein de votre organisation, le cas échéant, et conservez-en une copie pour vos dossiers.
- Veuillez remplir et renvoyer le formulaire d'accusé de réception à information-securite@medtronic.com pour confirmer la réception de ces informations.

Informations supplémentaires :

Medtronic transmet ces informations à l'ANSM.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Nous regrettons tout inconvénient que cette situation pourrait occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Pour toute question concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Cordialement,

Jacques RAAD

Directeur France – Business Unit Manager

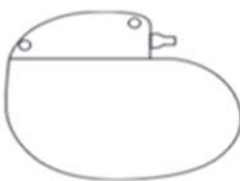
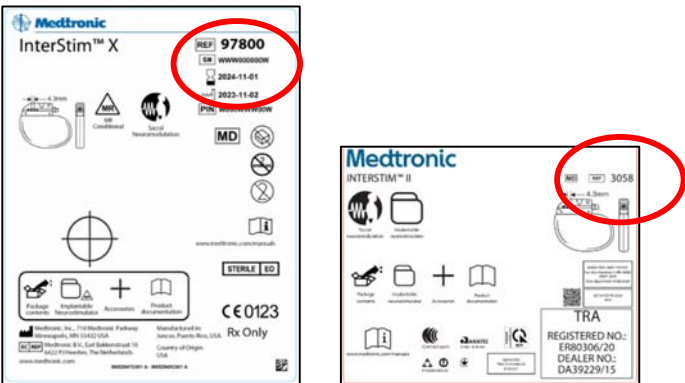
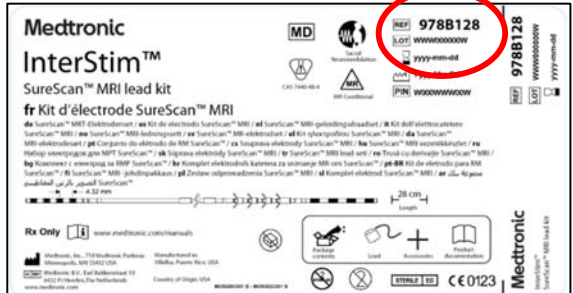
Pelvic France

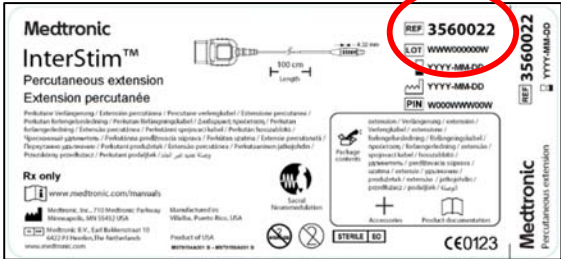
Pièces jointes : Annexe A – Informations sur les produits compatibles et produits concernés
Formulaire d'accusé de réception client

ANNEXE A – Informations sur les produits compatibles et produits concernés

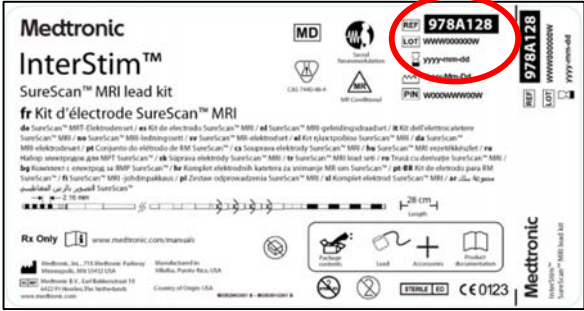
Cette pièce jointe est un récapitulatif des produits actuels du système InterStim. Pour obtenir toutes les informations relatives à la compatibilité, y compris pour les produits InterStim existants, Consultez la *Notice sur la présentation et la compatibilité du système* sur www.manuals.medtronic.com.

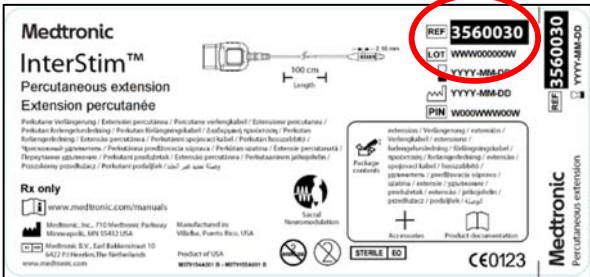
Systèmes non rechargeables (sans recharge) :

Nom du produit (numéro de modèle) et image	Exemples d'images d'emballage/de boîte Numéro de modèle indiqué par un texte noir sur fond blanc	CFN	MATNR
InterStim X (97800) ou InterStim II (3058) 		S.O.	S.O.
Sonde InterStim™ SureScan™ IRM (978B1) 	 * La sonde 978B1 existe en trois longueurs : 28 cm (978B128), 33 cm (978B133), 41 cm (978B141).	978B128 978B133 978B141	00763000203726 00763000203733 00763000203757 00763000586959 00763000596910 00763000596927 00763000983116 00763000913120 00763000203764 00763000203771 00763000203795 00763000596965 00763000596972 00763000983123 00763000596958 00763000913144 00763000596996 00763000597016 00763000203801 00763000203818 00763000913168
Extension percutanée (3560022)		3560022	00763000203894 00763000587062

			
---	--	--	--

Système rechargeable :

Nom du produit (numéro de modèle) et image	Exemples d'images d'emballage/de boîte Numéro de modèle indiqué par un texte blanc sur fond noir	CFN	MATNR
InterStim Micro (97810) 		S.O.	S.O.
Sonde InterStim™ SureScan™ IRM (978A1) 	 * La sonde 978A1 existe en trois longueurs : 28 cm (978A128), 33 cm (978A133), 41 cm (978A141).	978A128	00763000586966 00763000596804 00763000203603 00763000203610 00763000203634 00763000596798 00763000913069
		978A133	00763000203641 00763000203658 00763000596835 00763000596842 00763000913069
		978A141	00763000596873 00763000596880 00763000203689

Extension percutanée (3560030) 		00763000203696 3560030 00763000203887 00763000587000
--	--	---

Visualisation des produits compatibles

De plus, la compatibilité des sondes peut être identifiée durant la procédure d'implantation en observant le schéma d'espacement des plots visibles dans le connecteur du NeuroStimulateur Implantable (NSI).



Figure 1a – Système non rechargeable compatible

Les bandes de marquage bleues sont visibles entre les contacts dans le connecteur du NSI



Figure 1b – Sonde et NSI incompatibles

Les bandes de marquage bleues ne sont pas visibles entre les contacts dans le connecteur du NSI



Figure 2a – Système rechargeable compatible



Figure 2b – Sonde et NSI incompatibles

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Les bandes de marquage bleues ne sont pas visibles en cas
d'insertion complète dans le connecteur du NSI

Les bandes de marquage bleues restent **visibles** à l'extérieur du
connecteur du NIS en cas d'insertion incomplète