

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Avril 2018

Cher/Chère «Users_Name»,

Boston Scientific s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de ses produits.

Au mois de septembre 2017, nous avons diffusé aux établissements français implantant la sonde de stimulation à vis extensible/rétractable (fixation active) INGEVITY™ IRM¹ des mises à jour apportées au manuel médecin d'utilisation, sous la forme d'une notification d'information de sécurité. Suite à des discussions qui ont suivi, d'autres autorités compétentes européennes nous ont demandé de diffuser la même mise à jour de manuel à tous les centres européens, au moyen d'une notification d'information de sécurité. L'objectif de cette communication est d'attirer l'attention des médecins sur les modifications apportées au manuel afin de favoriser une utilisation optimale du produit.

Veillez noter les précisions suivantes à propos de la lettre de septembre 2017 jointe au présent courrier :

- Le manuel auquel il est fait référence dans la lettre est distribué en France, et le manuel distribué dans votre pays est disponible en ligne sur le site www.BostonScientific-eLabeling.com.
- Les informations relatives à la performance du produit référencé en Annexe B demeurent d'actualité et les plus récentes sont disponibles en ligne sur le site www.BostonScientific.com/ppr.

Pour toute question supplémentaire au sujet de cette information, nous vous remercions de contacter votre représentant Boston Scientific ou les services techniques.

Avec mes sincères salutations,



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

¹ Imagerie par résonance magnétique

Septembre 2017

**Objet : Informations importantes relatives à un dispositif médical – Manuel
médecin d'utilisation de la sonde de stimulation / détection à fixation active
INGEVITY™ MRI - Réf. 92160868-FA**

Madame, Monsieur,

Boston Scientific s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue de ses produits. Suite à de récentes mises à jour du Manuel médecin d'utilisation (PLM)¹ de la sonde de stimulation à vis extensible/rétractable (fixation active) INGEVITY™ MRI², l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) a demandé à Boston Scientific d'en informer directement les médecins utilisateurs³ en France. L'objectif de cette lettre est de s'assurer que vous avez pris connaissance de ces mises à jour ainsi que des éventuelles conséquences en cas de non-respect des instructions. L'Annexe A reprend les modifications spécifiques apportées au PLM.

Il est important de souligner que les risques de sécurité pour le patient associés à la sonde INGEVITY restent inchangés et que les mises à jour du PLM permettent de clarifier les instructions existantes. Les mises à jour du PLM de la sonde INGEVITY ont pour objectif de décrire les meilleures pratiques et d'optimiser l'utilisation/la manipulation du produit.

Contexte

Boston Scientific a reçu plusieurs réclamations concernant des difficultés de déploiement de la vis (par exemple, impossibilité de déployer ou de rétracter la vis) de la sonde à fixation active INGEVITY lors de la procédure d'implantation. Ce comportement est facilement décelable et peut être résolu sans conséquence pour le patient. Les difficultés de déploiement de la vis sont provoquées par des courbures importantes dues à une anatomie tortueuse, une courbure de l'extrémité proximale lors de la manipulation de la broche terminale, et/ou une rotation trop rapide de cette dernière (par exemple, une vitesse de rotation de la broche terminale excédant un tour par seconde). Ce comportement peut être résolu en suivant les techniques décrites dans le PLM de la sonde INGEVITY ou en utilisant une nouvelle sonde INGEVITY. Toute rotation de la broche terminale de la sonde au-delà du nombre maximum de trente (30) tours risque de provoquer une rupture aiguë du conducteur. Suite à une analyse détaillée des sondes INGEVITY retournées, pour lesquelles des difficultés de déploiement de la vis avaient été signalées, Boston Scientific a confirmé que toutes les ruptures du conducteur observées à ce jour se sont produites au cours de procédures d'implantation ou de ré-intervention. Aucune rupture du conducteur de la sonde INGEVITY due à des difficultés de déploiement de la vis ne s'est produite à un moment ultérieur ; néanmoins, dans certains cas, la rupture n'a pas été identifiée avant fermeture de la loge du fait d'un délai dans la vérification du générateur d'impulsions, ce qui a entraîné une ré-intervention. De plus, le PLM de la sonde INGEVITY existant fournit des instructions pour évaluer la performance fonctionnelle d'une sonde après son positionnement. Les instructions existantes incluent la vérification du fonctionnement électrique à l'aide d'un analyseur externe (PSA) avant de connecter la sonde au générateur d'impulsions, et la réalisation de tests supplémentaires une fois la sonde connectée à celui-ci. Ces étapes sont importantes afin de s'assurer de l'intégrité de la sonde avant fermeture de la loge. S'il est détecté que l'intégrité de la sonde est compromise, cette dernière pourra être retirée et remplacée au cours de la procédure. Boston Scientific a mis à jour le PLM de la sonde INGEVITY afin d'apporter plus de précisions aux instructions déjà existantes.

¹ Manuel médecin d'utilisation de la sonde numéro de référence (358659-061) disponible en ligne à l'adresse www.BostonScientific-eLabeling.com

² Imagerie par résonance magnétique

³ Stimulateurs implantables, défibrillateurs

Mises à jour du manuel médecin d'utilisation de la sonde

Les mises à jour s'appliquent au Manuel médecin d'utilisation de la sonde INGEVITY MRI pour une fixation à vis extensible/rétractable, numéro de référence 358659-061. Tous les PLM de Boston Scientific, y compris celui de la sonde INGEVITY, sont disponibles en ligne à l'adresse www.BostonScientific-eLabeling.com. Les mises à jour du PLM de la sonde INGEVITY ne modifient en aucune façon la manière dont la sonde est utilisée mais permettent plutôt de clarifier les instructions existantes et d'alerter les médecins sur les éventuelles conséquences du non-respect des instructions. Ces mises à jour sont indiquées en Annexe A.

Performance

Les études cliniques ont montré que le taux d'absence de complications associé à la sonde INGEVITY (depuis l'implantation jusqu'à trois mois) était de 97,6 %⁴. D'après l'expérience de Boston Scientific avec plus de 330 000 sondes à fixation active INGEVITY implantées dans le monde (incluant plus de 30 000 patients implantés en France), avec plus de 4,2 millions d'implants-mois :

- Certaines difficultés liées au déploiement de la vis ont été observées ; toutefois, les réclamations se sont stabilisées en Europe et en France à un taux d'environ 1 %.
- Le taux de complications globales, aiguës et chroniques, est comparable à celui des autres sondes.

Une analyse détaillée de la performance de la sonde de stimulation à fixation active INGEVITY a démontré que les conséquences cliniques associées aux difficultés de déploiement de la vis pendant les procédures d'implantation sont en accord avec les attentes en termes de sécurité et de risque pour les patients. La fréquence de ce phénomène est réduite si les instructions du PLM sont respectées. Le risque potentiel pour la sécurité des patients lié à la difficulté de déploiement de la vis est très faible, et est compris dans les limites de l'analyse des risques, car ce problème survient au cours de la procédure d'implantation ou de ré-intervention lorsque des mesures correctives peuvent être mises en œuvre.

Informations supplémentaires

Boston Scientific attache une grande importance aux commentaires des médecins en ce qui concerne la manipulation de la sonde INGEVITY et, tel que décrit ci-dessus, a intégré des mises à jour applicables au PLM de la sonde INGEVITY afin de décrire les meilleures pratiques et d'optimiser l'utilisation/la manipulation du produit. Pour toute question supplémentaire concernant cette communication ou pour signaler des événements cliniques, veuillez contacter votre représentant ou les services techniques de Boston Scientific.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.



Marie Pierre Barlanga
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

⁴ Résumé clinique de l'étude INGEVITY 358487-023 et résumé clinique de l'étude Samurai 358487-024 disponibles en ligne à l'adresse www.BostonScientific-eLabeling.com

Annexe A : Résumé des mises à jour apportées au Manuel médecin d'utilisation de la sonde à fixation active INGEVITY

Le Tableau 1 reprend les phrases de clarification ajoutées au Manuel médecin d'utilisation de la sonde pour les modèles à fixation active INGEVITY MRI. Les phrases mises à jour sont surlignées en jaune. Ces mises à jour ne modifient en aucune façon la manière dont la sonde est utilisée, mais permettent plutôt de clarifier les instructions existantes et d'alerter les médecins sur les éventuelles conséquences en cas de non-respect de ces instructions.

Tableau 1 : Mises à jour apportées au Manuel médecin d'utilisation de la sonde à fixation active INGEVITY MRI

Section dans le <i>Manuel médecin d'utilisation de la sonde</i>	Mises à jour du texte
Informations d'utilisation : Précautions ET Implantation : Manipulation de la vis de fixation	Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis. Ne pas déployer ou rétracter excessivement la vis. Le conducteur spiralé ou le mécanisme de fixation de la sonde pourrait être endommagé ou cassé si la rotation de la broche terminale était poursuivie une fois la fixation active à vis totalement déployée ou rétractée.
Informations d'utilisation : Précautions ET Implantation : Manipulation de la vis de fixation et fixation de la sonde	Éviter les courbures excessives lors de l'extension ou la rétraction de la vis. Éviter les courbures excessives du connecteur ou du corps de la sonde lors de l'extension ou la rétraction de la vis. Des courbures excessives peuvent augmenter le risque de rupture du conducteur spiralé ou du mécanisme de fixation lors de l'extension et de la rétraction de la vis.
Informations d'utilisation : Précautions ET Implantation : Fixation de la sonde et Repositionnement de la sonde	Nombre maximum de tours de la broche terminale. Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre maximum de tours recommandé, indiqué dans les spécifications (Tableau 5 Spécifications (nominales) en page 33). La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par la radioscopie) risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de rompre un conducteur spiralé durant la fixation , de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.
Section Implantation/Manipulation de la vis de fixation	REMARQUE : Le nombre de tours attendu et le nombre de tours maximal recommandé pour l'extension ou la rétraction de la vis est indiqué dans les spécifications (Tableau 5 Spécifications (nominales) en page 33). La courbure éventuelle du mandrin peut augmenter le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis.
Section Implantation/Fixation de la sonde	REMARQUE : Le nombre de tours nécessaires pour déployer ou rétracter la vis peut varier suivant l'anatomie du patient et les conditions d'implantation. Dans la mesure du possible, maintenir une trajectoire rectiligne sortant de l'anatomie du patient.
Implantation/Évaluation de la performance de la sonde	Vérifier le fonctionnement électrique de la sonde à l'aide d'un analyseur du système de stimulation (PSA) avant de connecter la sonde au générateur d'impulsions. La vérification du fonctionnement électrique conformera l'intégrité de la sonde. (Remarque : ceci est également proposé pour le manuel de la sonde par fixation à barbes.)
Implantation/Fonctionnement électrique	• Un signal discontinu peut être le signe d'un conducteur spiralé fracturé ou endommagé ou d'une rupture de l'isolant, nécessitant le remplacement de la sonde.
Spécifications/Tableau Spécifications (Remarque : cette PRÉCAUTION était déjà incluse dans le manuel et a été ajoutée à cette section du PLM)	Nombre maximum de tours recommandé pour l'extension/la rétraction de la vis PRÉCAUTION : Ne pas faire tourner la broche terminale dans le sens des aiguilles d'une montre ou dans le sens contraire au-delà du nombre maximum de tours recommandé, indiqué dans les spécifications. La poursuite de la rotation de la broche terminale une fois la vis entièrement déployée ou rétractée (comme indiqué par la radioscopie) risquerait d'endommager la sonde, de la déloger, de rompre un conducteur spiralé durant la fixation, de léser les tissus et/ou de causer la hausse du seuil de stimulation aiguë.

Annexe B : Performance de la fixation active de la sonde INGEVITY

U.S. Summary

U.S. Registered Implants: 102,000
 U.S. Approval Date: April 2016
 U.S. Estimated Active Implants: 99,000

U.S. Chronic Lead Complications: 194
 U.S. Malfunctions: 14
 Without Compromised Therapy: 6
 With Compromised Therapy: 8

Complications and Malfunctions



U.S. Survival Probability

Year	1	2	3	4	5	6	7	8
Non Advisory Population	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 @ 49 mo. (-0.1/+0.0)	-	-	-
Registered Implants: 102000								
Effective Sample Size	11835	928	817	313	235	-	-	-

Page 178, Boston Scientific - Rapport de performance du produit - 3^e trimestre 2017