

Information urgente de sécurité

Migration du Connecteur d'extension Percutanée avec le système d'évaluation avancé InterStim™ - Référence des modèles – 3560030*, 3560022

Notification et recommandation

Octobre 2020

Références Medtronic : FA933

Cher professionnel de santé,

L'objet de ce courrier est de vous informer du risque potentiel de migration du connecteur d'extension percutanée lors d'une phase de test InterStim™ utilisant le modèle 3560022 d'extension percutanée.

Description du problème

L'extension percutanée Medtronic modèles 3560030/3560022 est destinée à être utilisée avec les électrodes IRM SureScan™ modèles 978A1/978B1 InterStim™ et le Verify ENS modèle 353101 lors d'un test pour identifier les candidats potentiels à la thérapie de neuromodulation sacrée.

Medtronic a identifié dix-huit rapports dans lesquels, pendant la période de test, le connecteur d'extension percutané a migré du site d'implantation vers le conduit de l'extension percutanée. Cela a entraîné des difficultés à localiser le connecteur d'extension percutanée à la fin de la période de test lorsqu'il est nécessaire de retirer l'extension percutanée et le neurostimulateur externe Verify (ENS).

Dans certains cas de migration signalés, une incision supplémentaire le long du tunnel a été nécessaire pour déconnecter l'extension percutanée. Les patients peuvent également être exposés à un risque accru de complications liée aux étapes supplémentaires créées lors de la procédure chirurgicale. En outre, si l'électrode est endommagée ou déplacée lors du retrait de l'extension percutanée, un remplacement peropératoire de l'électrode ou une procédure chirurgicale supplémentaire peut être nécessaire.

Recommandations

Veillez suivre les instructions fournies dans la pièce jointe qui a été élaborée pour faire face au risque de migration du connecteur d'extension. Veuillez conserver une copie de cette notification et des instructions dans vos dossiers.

Informations complémentaires

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé 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.

Cordialement,

Medtronic (Suisse) SA

Annexe- Options pour atténuer les migrations de connecteurs d'extension percutanée

OPTIONS POUR ATTENUER LES MIGRATIONS DE CONNECTEURS D'EXTENSION PERCUTANEE

Medtronic

Les instructions suivantes donnent des indications sur la manière d'atténuer la migration du connecteur d'extension percutanée dans le site du trajet de tunnélisation créée lors de la procédure de test.

Solution 1 :

1. En utilisant une suture non résorbable de 2-0 ou moins, enroulez la suture autour du connecteur percutané et du corps d'extension percutané (figure 1)

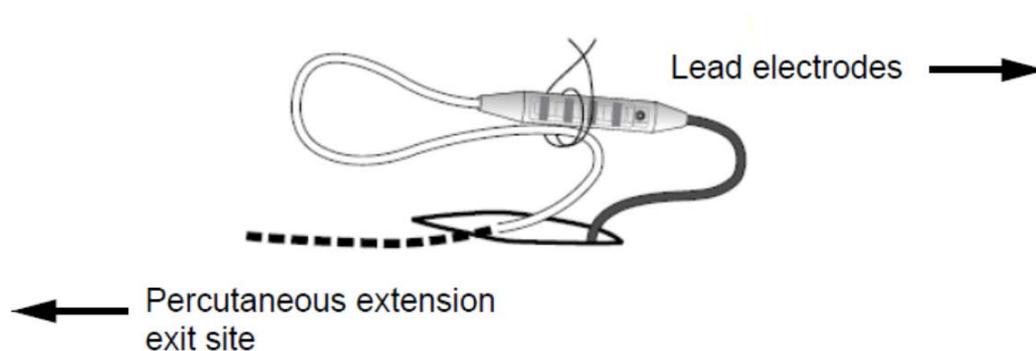


Figure 1. Suture bouclée deux fois autour du connecteur d'extension percutanée et du corps d'extension

2. Serrez et attachez fermement la suture autour du connecteur d'extension percutanée et du corps de l'extension (figure 2)

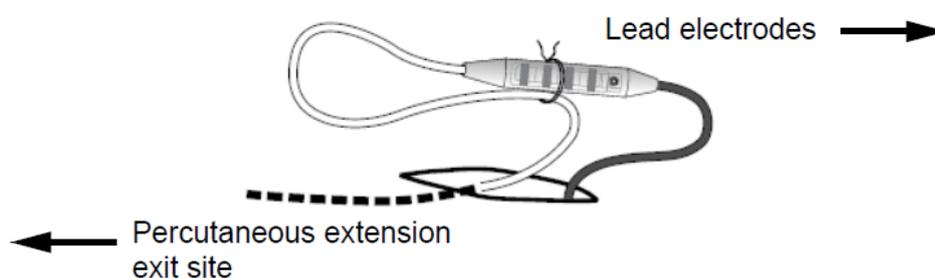


Figure 2 : Suture fixée et attachée autour du connecteur d'extension percutanée et du corps d'extension

3. Créer une poche sous-cutanée au-dessus ou au-dessous de l'incision, perpendiculairement au trajet du tunnel d'extension percutanée pour placer le connecteur d'extension percutanée et les boucles de décharge de traction (figure 3 et 4)

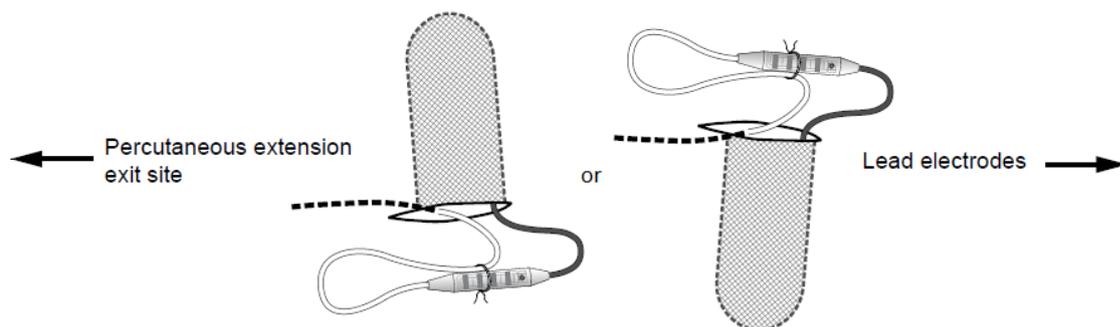


Figure 3. Image agrandie de la poche sous-cutanée au-dessus et au-dessous de l'incision pour l'extension percutanée et les boucles de déformation.

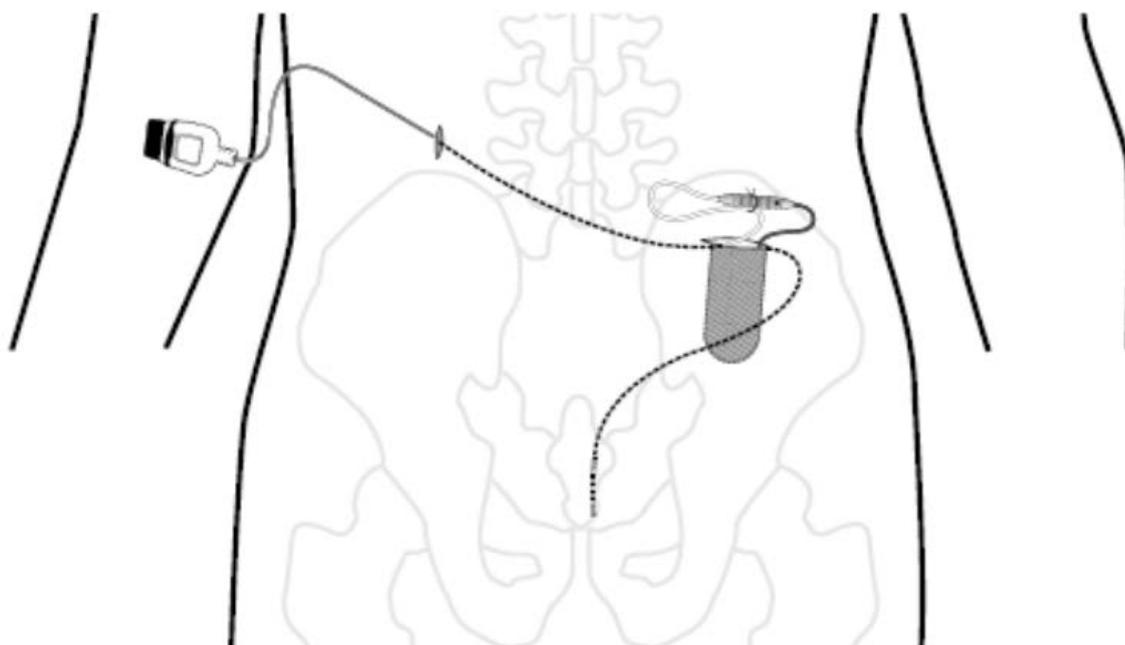
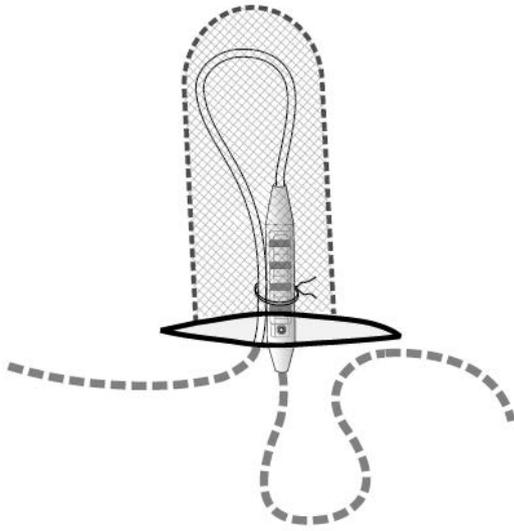


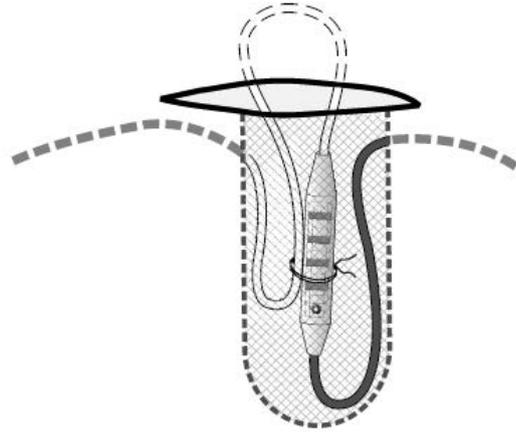
Figure 4. Poche sous-cutanée sous l'incision pour les boucles d'extension et de décharge percutanée.

4. Faites pivoter le connecteur de l'extension percutanée de manière à ce que le bloc de vis de réglage et le fil soient dirigés vers le bas, et insérez le corps de l'extension percutanée et le corps de rallonge dans la poche (figure 5a & 5b)

Note : Positionnez l'extrémité de l'électrode et l'extension percutanée, en évitant les courbures ou les coudes. Une observation fluoroscopique peut être nécessaire.



5A.



5B.

Figure 5a : Montre la poche au-dessus de l'incision

Figure 5b : montre la poche sous l'incision

Préparation à l'implantation d'un neurostimulateur après la phase de test.

1. Ouvrez soigneusement l'emplacement du connecteur de la rallonge percutanée et exposez l'extension percutanée et le connecteur
2. A l'aide de la clé dynamométrique, desserrez la vis de pression dans le raccord en tournant la clé dans le sens inverse des aiguilles d'une montre
3. Retirez doucement le fil de l'extrémité du connecteur de l'extension percutanée.



Attention : Si une résistance est ressentie lors du retrait du fil de l'extension percutanée, desserrez légèrement la vis de pression pour vous assurer de libérer les contacts du fil. Evitez de désengager la vis. Inspectez les contacts de l'électrode pour détecter tout dommage (aplatissement ou étirement si une résistance a été ressentie avant le retrait). L'endommagement de l'électrode peut entraîner des étapes chirurgicales supplémentaires.

4. Coupez l'extension percutanée près de l'incision à proximité de l'endroit où elle est attachée au connecteur (figure 6).

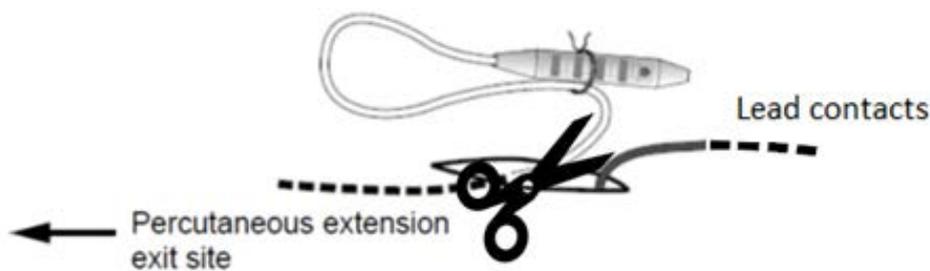


Figure 6. Image montrant l'endroit où il faut couper l'extension percutanée pour l'enlever

5. Retirez le reste de l'extension percutanée par le site de sortie controlatéral et jetez-le.



Avertissement : veillez à ce que le champ stérile soit maintenu pendant le retrait de l'extension percutanée afin de minimiser le risque d'infection.

6. Fermez le site de sortie et procédez à la connexion de l'électrode au neurostimulateur, reportez-vous à la documentation du produit fournie avec le neurostimulateur.

Solution 2 :

1. Avec l'outil de tunnellisation en place et avant de tirer l'extension percutanée vers le site de la poche sous cutanée, placez une suture résorbable en sous cutanée autour de la tige de tunnellisation près du site d'entrée (figure 1)

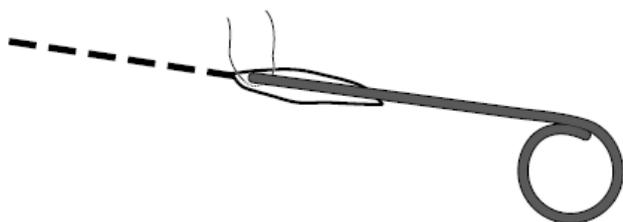


Figure 1 : Suture placée autour de la tige du tunnel dans le tissu sous-cutané

Remarque : Inclure la fascia superficielle lorsque vous placez la suture dans les tissus autour de la tige du tunnel.

2. Retirez le tunnelisateur pour ramener l'extrémité du connecteur principal de l'extension percutanée au niveau du site de la poche sous cutanée.
3. Retirez l'extension percutanée de l'extrémité du tunnelisateur.
4. Fixez la suture pré placée dans le tissu autour de l'extension percutanée en fermant le passage du tunnel sous cutanée créée par le tunnelisateur (Figure 2)

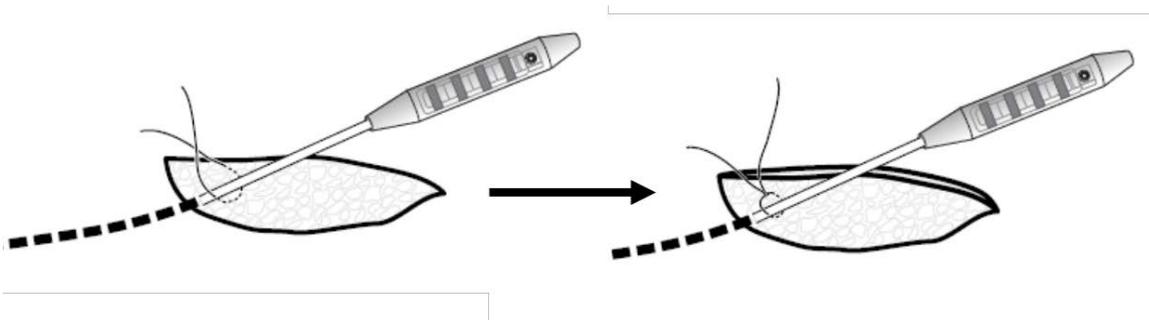


Figure 2 : Sécurisation de la suture autour de l'extension de l'implant

Note : Ne Serrez pas trop la suture pour éviter d'écraser le corps de l'extension

5. Reportez-vous au manuel d'implantation de l'électrode pour connaître le processus d'implantation