

## Information Urgente de Sécurité

### Dispositif d'arrêt de profondeur d'électrode SCP fourni avec les kits d'électrodes SCP Medtronic modèles 3387, 3389, et 3391 Rappel de produit

Août 2017

Référence Medtronic: FA761 Phase II

Cher professionnel de santé, cher correspondant de matériovigilance

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic rappelle volontairement l'ensemble des kits non utilisés d'électrodes de stimulation cérébrale profonde (SCP) Medtronic listés dans ce courrier.

#### Contexte

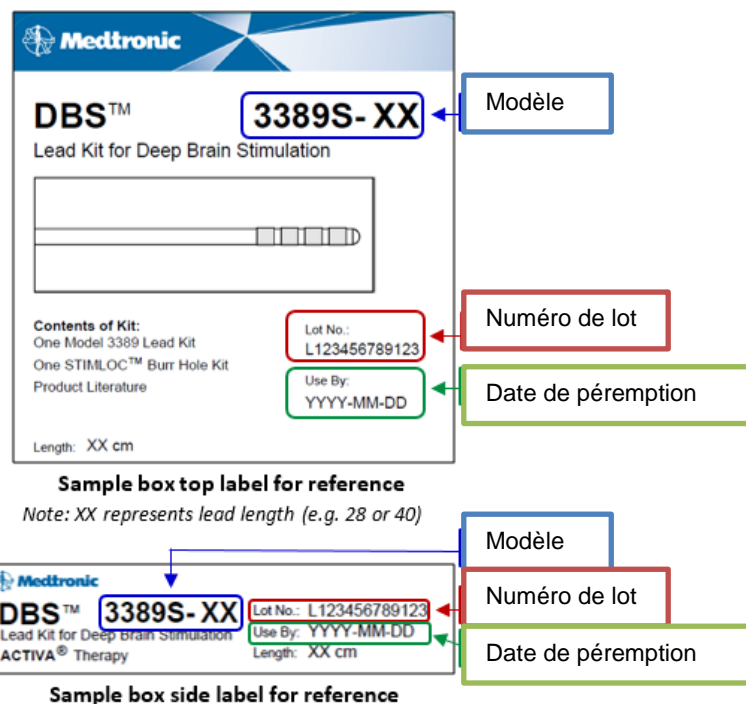
En mars 2017, Medtronic a fourni aux médecins des informations importantes de sécurité concernant l'utilisation de l'accessoire d'arrêt de profondeur fourni dans tous les kits d'électrodes de stimulation cérébrale profonde (SCP) Medtronic (cf courrier en pièce jointe). Etant donné le risque potentiel lié à une rupture de stock et du fait que les neurostimulateurs Medtronic et les extensions ne soient pas compatibles avec les électrodes non-Medtronic, il avait été recommandé de continuer à utiliser les kits d'électrodes SCP que vous aviez en stock jusqu'à ce que le produit de remplacement soit disponible.

#### Produits concernés

Maintenant que le stock de remplacement est disponible, Medtronic rappelle les kits suivants :

#### Kits d'électrodes SCP (DBS) affectés par le rappel

Model	Lot	Note
3387-XX	Tous	Toutes les sondes dont la date de péremption est antérieure à 2021-03-01
3389-XX		
3391-XX		



## Medtronic France SAS

27 quai Alphonse Le Gallo – CS 30001  
92513 Boulogne-Billancourt cedex  
tél. : 01 55 38 17 00  
Fax : 01 55 38 18 00  
www.medtronic.com

### Actions:

- Retournez Nous vous remercions de bien vouloir nous retourner l'ensemble des kits non utilisés listés dans cette lettre. Votre représentant Medtronic peut vous assister dans cette démarche ou dans la commande des produits de remplacement.
- Nous vous remercions également de bien vouloir communiquer à votre département de Neurochirurgie que Medtronic a résolu le problème lié au risque potentiel que le dispositif d'arrêt de profondeur ne maintienne pas suffisamment l'électrode SCP (DBS) (cf lettre de mars 2017).

Merci de diffuser cette notification à toutes les personnes appropriées de votre organisation ou à toute autre organisation où le produit potentiellement concerné a pu être transféré.

L'ANSM a été informée de cette action.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée; la sécurité des patients et la qualité des produits restent notre première priorité.

Nous apprécions votre coopération pour ce rappel. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic.

Sincères salutations,



### Nicolas Pivert

Directeur du groupe RTG  
Pole neurosciences, rachis, techniques chirurgicales

Pièce jointe :

*FA761 Mars 2017 – Lettre de notification aux neurochirurgiens*