

Information Urgente de Sécurité

Pompe implantable de médicament SynchroMed® II

Modification de conception des modèles références 8637-20 et 8637-40

Novembre 2017

Référence de l'information Medtronic : FA794

Cher Professionnel de santé,

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic a reçu l'accord pour mettre en œuvre une modification de conception de la pompe implantable de médicament SynchroMed® II, qui réduit la probabilité de calage moteur irréversible, lequel peut provoquer l'arrêt de la thérapie. Pour les pompes fabriquées avant cette modification de conception, l'analyse de nos données post-marché estime un taux de survie des pompes spécifique au calage moteur irréversible de 97.3%¹ à six ans après implantation pour les pompes exposées aux médicaments homologués et de 91.1%² pour les pompes exposées à des médicaments non-homologués. Cela est détaillé dans le tableau ci-dessous :

Taux de survie de la pompe spécifique au calage moteur non récupérable

	Années après implantation					
	1	2	3	4	5	6
Médicaments homologués	>99%			98.8%	97.8%	97.3%
Médicaments non-homologués				98.1%	95.4%	91.1%

Le facteur le plus commun contribuant au calage moteur est l'usure de l'axe ce qui est observé dans 59% des pompes SynchroMed II retournées et analysées pour calage moteur. Les tests mécaniques estiment que cette nouvelle modification de conception adresse plus de 99% de l'usure de l'axe diminuant ainsi l'occurrence du calage moteur.

Medtronic recommande que le système d'infusion SynchroMed II soit utilisé conformément à la notice réglementaire du produit. La fiabilité des pompes SynchroMed II utilisées avec des médicaments non-homologués sera toujours plus faible que celle des pompes utilisées avec des médicaments homologués, indépendamment de l'indication.

La fabrication de toutes les pompes SynchroMed II inclut désormais le nouveau changement de conception, bien que la disponibilité de ces nouveaux dispositifs soit limitée. Afin d'assurer l'accès à la thérapie intrathécale à vos patients, les pompes fabriquées avant ce dernier changement de conception restent disponibles. Une fois qu'il y aura suffisamment de stock des pompes fabriquées selon la nouvelle conception, nous ne distribuerons plus les pompes fabriquées avant cette modification.

Identification de la pompe : Pour l'Europe, le Moyen-Orient, l'Afrique, l'Amérique Latine et l'Inde, toute pompe avec une date de péremption **au ou avant le 31 décembre 2018** a été fabriquée **avant** la modification de conception.

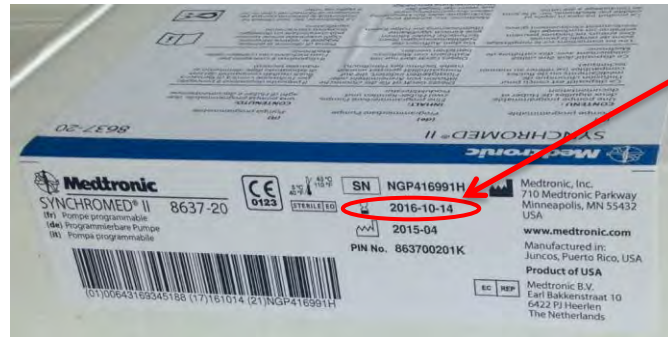
¹ Les données de surveillance post-marché pour cette analyse qui ont été utilisées sont 8.204 pompes SynchroMed II inscrites jusqu'au 30 Avril 2017 dans la prospective Medtronic, étude multicentrique à long-terme (PSR).

² Taux de survie = [1] – [probabilité cumulative des calages moteur irréversible à 6 ans après implantation].

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

SynchroMed II – Etiquette sur le côté de la boîte



Date de péremption

Information complémentaire

L'implémentation de cette modification de conception achève une série de 3 améliorations de conception qui adressent les facteurs contribuant au calage du moteur. Medtronic a initié la distribution des pompes SynchroMed II avec les deux premières modifications de conception en Janvier 2016. Ces modifications de conception traitent la corrosion de l'engrenage du moteur et les courts-circuits électriques internes, respectivement observés dans 2% et 14% des pompes retournées et analysées pour des calages moteur. Les tests mécaniques estiment que ces modifications de conception traitent plus de 93% des problèmes de corrosion de l'engrenage et plus de 96% des problèmes de court-circuit interne.

L'utilisation de médicaments non-homologués est connue pour diminuer la fiabilité de la pompe, comme publié dans notre rapport de performance produit, qui peut être trouvé sur medtronic.com/advisories.

L'ANSM a été informée de cette action.

Merci de partager cette notification avec toute personne appropriée au sein de votre organisation. N'hésitez pas à contacter votre représentant Medtronic pour toute question.

Medtronic est engagé dans la sécurité des patients et continue de monitorer activement la performance du système SynchroMed II grâce à notre registre étendu de patients, qui inclut au 30 Avril 2017 plus de 8.200 pompes SynchroMed II dans 64 centres.

Sincères salutations,

Nicolas Pivert

Directeur du pôle Restorative Therapies Group