

Medtronic, Inc.

7000 Central Avenue NE
Minneapolis, MN 55432
www.facts.synchro-med.com

Cher médecin ou professionnel de la santé,

Nous vous écrivons afin de vous annoncer que la division Neuromodulation de Medtronic a conclu un accord avec l'Administration des États-Unis chargée des aliments et des médicaments (FDA) concernant le système de perfusion de médicament SynchroMed® et le système de qualité de Neuromodulation Medtronic. Cet accord, sous forme de décret de consentement, va permettre à Medtronic d'apporter certaines corrections et améliorations à la pompe SynchroMed et au système de qualité de Neuromodulation. Le décret exige de la société Medtronic qu'elle réponde aux exigences du système de qualité de la FDA concernant les dispositifs médicaux, comme indiqué dans le règlement 21 du CFR partie 820, et limite la capacité de fabrication et de distribution du système de perfusion de médicament SynchroMed de Medtronic à moins que certaines conditions spécifiques ne soient remplies. Afin d'éviter toute perturbations dans les soins prodigués aux patients durant cette période, la FDA permettra une fabrication et une distribution limitées des pompes de perfusion de médicament SynchroMed aux patients ayant déjà reçu l'implant qui nécessitent un remplacement et aux nouveaux patients sous certaines conditions dépendantes du besoin médical, comme décrit ci-dessous.

Dans le cadre de cet accord, Medtronic est tenu d'appliquer un plan afin d'apporter certaines modifications à la pompe de perfusion de médicament SynchroMed. Ces modifications concerneront la conception afin de régler les problèmes signalés précédemment dans les avis de rectification appliqués aux dispositifs médicaux que vous trouverez à l'adresse suivante : <http://professional.medtronic.com/pt/neuro/idd/ind/product-advisories>. L'accord prévoit également que Medtronic engage un expert indépendant pour qu'il vérifie le système de qualité, les processus et les enregistrements de Neuromodulation et délivre sa certification attestant que le système est conforme aux exigences du décret. Dès que la conformité du système de qualité de Neuromodulation Medtronic sera certifiée conforme aux exigences de la FDA, les restrictions sur la fabrication et la distribution des pompes SynchroMed seront levées.

En dehors de cette annonce, il n'y a aucune nouvelle information à partager concernant la sécurité et la performance du système de perfusion de médicament SynchroMed. Par ailleurs, aucune nouvelle mesure n'est requise concernant les patients qui utilisent actuellement le système.

Medtronic est en mesure de fournir les pompes de perfusion de médicament SynchroMed dans les conditions suivantes :

- Remplacement pour les patients : l'accord permet à Medtronic de fournir une pompe SynchroMed de remplacement aux patients bénéficiant de ces pompes, qui pourraient être affectés par une soudaine interruption de l'utilisation de la pompe.
- Nouveaux patients : l'accord permet à Medtronic de fournir une pompe SynchroMed à un nouveau patient lorsque, sous réserve du jugement professionnel du médecin, la pompe est médicalement nécessaire pour le traitement d'un ou plusieurs états médicaux suivants et lorsque les bénéfices d'un tel traitement dépassent les risques : (i) spasticité sévère ; (ii) douleurs chroniques rebelles ; (iii) douleurs chroniques aiguës ; ou (iv) cancer primitif ou métastatique.

Afin de répondre aux besoins du patient basés sur l'un ou l'autre des scénarios présentés plus haut, une procédure de certification sera fournie par Medtronic afin d'attester que le patient répond bien à l'un de ces deux critères. Nous avons conscience du temps de travail supplémentaire qu'implique cette certification et nous nous efforcerons de faciliter l'efficacité du processus.

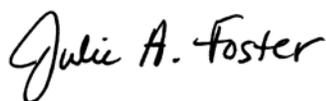
Le décret de consentement permet également à Medtronic de continuer à fabriquer et distribuer les composants et les accessoires nécessaires aux systèmes de perfusion de médicament SynchroMed actuellement implantés. Les composants et accessoires comprennent par exemple : les cathéters, les kits de remplissage, les kits d'accès aux ports de cathéter, les kits de révision de cathéter et les kits d'accessoires. Nous ne voulons pas que les patients qui utilisent actuellement le système SynchroMed soient affectés par un retard dans l'envoi de ces composants et accessoires.

Medtronic prend ces mesures très au sérieux et nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour les désagréments que cela implique. Nous nous engageons à vous apporter, à vous et à vos patients, toute l'aide nécessaire durant cette période. Pour toute question ou remarque, veuillez contacter votre représentant local Neuromodulation Medtronic.

Cordialement,



Tom Tefft
Vice-président et président
Division Neuromodulation de Medtronic



Julie Foster
Directeur général et vice-président
Stimulation de la douleur/administration ciblée de médicament