



PILNA NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA
Dotyczące 8-Stykowej Elektrody do Systemu Infinity™ do DBS
(Głębokiej Stymulacji Mózgu) firmy St. Jude Medical

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (UDI): 05415067020635, 05415067030306,
05415067020680, 05415067030320

1x października 2018 r.

Szanowny Lekarzu,

W dniu 11 października 2018 r. firma Abbott rozpoczęła dobrowolne wycofywanie z rynku określonych numerów seryjnych związanych z naszą 8-Stykową Elektroda, rozstaw 0,5 mm, do Systemu Infinity™ do DBS firmy St. Jude Medical, której może dotyczyć odosobniona sprawa związana z produkcją. Niniejszy komunikat, wydany ramach kontynuacji tego działania, pomoże Państwu w zidentyfikowaniu pacjentów, którym mogły zostać wszczepione te elektrody, i postępowaniu z nimi. *Prosimy sięgnąć do Załącznika A w celu uzyskania wykazu elektrod, które zostały wszczepione lub w przypadku których nie potwierdzono jeszcze, że zostały usunięte z produktów na stanie.*

Opis sprawy

Problem z segregacją materiałów u naszego dostawcy mógł skutkować tym, że niektóre z elektrod wymienionych w Załączniku A zawierają styk stymulujący, który został wytworzony ze stopu na bazie niklu i kobaltu (MP35N) zamiast określonej w specyfikacji platyny/irydu. W przypadku wykorzystywania do stymulacji styku z MP35N, istnieje ryzyko korozji.

Na chwilę obecną wiemy o pięciu (5) zgłoszeniach z trzech (3) ośrodków, opisujące, że najbardziej proksymalny styk stymulujący wydawał się mniej kontrastować w promieniach RTG na obrazie radiologicznym niż bardziej dystalne styki. Trzy (3) spośród pięciu (5) elektrod, które wykazywały tę nieprawidłowość, są wszczepione i dotąd nie otrzymano żadnych zgłoszeń dotyczących szkody doznanej przez pacjenta. Firma Abbott sprawdziła (2) elektrody odesłane do zbadania i ustaliła, że najbardziej proksymalny, niesegmentowany styk zawierał MP35N.

Nasze postępowanie wyjaśniające wykazało, że ten stan może dotyczyć 123 elektrod. Mogą one być rozproszone wśród 1 767 elektrod ogółem, spośród których 1 242 rozprowadzono na całym świecie. Zainicjowaliśmy akcję w celu usunięcia produktów znajdujących się na stanie u klientów w lokalizacjach, co do których zidentyfikowano, że potencjalnie są w posiadaniu nieużytych elektrod, których dotyczy sprawa. Kwestia ta nie dotyczy produktów na stanie, które nie zostały uwzględnione w Załączniku A.

Jeśli chodzi o pacjentów z wszczepioną elektroda, których potencjalnie dotyczy ta sprawa, dalsze szczegółowe informacje dotyczące ryzyka i zaleceń w zakresie postępowania z pacjentami są zawarte poniżej.

Opis ryzyka dla pacjentów

Jeśli elektroda z MP35N skorodowała, mogą wystąpić następujące zagrożenia: deficyt/dysfunkcja neurologiczna (związana z badaniem MRI), niezamierzone efekty stymulacji i/lub reakcja zapalna, co może skutkować uszkodzeniem ciała, włącznie z koniecznością podjęcia interwencji medycznej/chirurgicznej w

trybie nagłym w celu wymiany elektrody. Sprawa ta może wpływać na bezpieczeństwo/kompatybilność z badaniem MRI. Nie zalecamy wykonywania badania MRI u pacjentów, których potencjalnie dotyczy ta sprawa, do czasu potwierdzenia, że badania MRI mogą być wykonywane, zgodnie z punktem Identyfikacja pacjentów i zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami poniżej.

Firma Abbott oceniła zarówno ryzyko implantacji jak i używania styku z MP35N u pacjentów, których potencjalnie dotyczy ta sprawa, i zidentyfikowała dwie oddzielne grupy:

1. **W przypadku pacjentów, którzy nie wymagają stymulacji przez najbardziej proksymalny, niesegmentowany styk** - co szacuje się na 93% przypadków na postawie trwającego badania porejestacyjnego dotyczącego DBS, prowadzonego przez firmę Abbott - ocena ryzyka dokonana przez firmę Abbott wykazała, że nie przewiduje się, aby styk z MP35N, którego nie użyto do stymulacji terapeutycznej i który pozostaje statyczny spowodował szkodę dla pacjenta, ponieważ wiadomo, że MP35N jest biokompatybilny.
2. **W przypadku pacjentów, którzy wymagają stymulacji przez najbardziej proksymalny, niesegmentowany styk** - co szacuje się na 7% przypadków - nie zaleca się stymulacji za pośrednictwem styku z MP35N z powodu ryzyka korozji pod wpływem iniekcji ładu. Jeśli korozja została zainicjowana, według przewidywań będzie ona postępować nawet w przypadku wyłączenia stymulacji za pomocą styku, którego dotyczy sprawa.

Identyfikacja pacjentów i zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami

Mając na uwadze fakt, że celem nie jest zastąpienie Państwa fachowego osądu, firma Abbott w porozumieniu ze swoją komisją lekarską zaleca co następuje w przypadku pacjentów z wszczepioną elektrodą, której potencjalnie dotyczy sprawa, wymienioną w Załączniku A (W celu uzyskania wizualnego schematu blokowego procesu, należy sięgnąć do **Załącznika B**):

Identyfikacja i proces przeglądu

W przypadku wszystkich pacjentów, którzy posiadają elektrody wymienione w Załączniku A

- Dokonać przeglądu dostępnych zdjęć rentgenowskich (np. śródoperacyjnych obrazów fluoroskopowych czy przeglądowych zdjęć rentgenowskich uzyskanych metodą Tomografii Komputerowej (TK) po implantacji) i zlokalizować marker kierunkowy.
- Jeśli zdjęcia elektrody nie są dostępne, przed podjęciem dalszych czynności wykonać RTG czaszki (w pozycji bocznej i AP) u pacjenta.
- Na podstawie zdjęć potwierdzić, że wszystkie cztery styki wykazują podobne kontrastowanie w promieniach RTG.
 - Jeśli najbardziej proksymalny, niesegmentowany styk jest wykonany z MP35N, będzie wykazywać mniejsze kontrastowanie w promieniach RTG w porównaniu z trzema stykami dystalnymi. Dla celów ilustracyjnych, należy sięgnąć do zdjęć w **Załączniku C**.

Zalecenia w zakresie postępowania z pacjentami w oparciu o wynik przeglądu

W przypadku pacjentów, u których zdjęcie rentgenowskie wydaje się być prawidłowe

- Jeśli zdjęcie rentgenowskie wydaje się być prawidłowe, ponieważ nie ma żadnej różnicy w kontrastowaniu najbardziej proksymalnego (grzbietowego) niesegmentowanego styku w promieniach RTG w porównaniu z bardziej dystalnymi stykami, elektroda wszczepiona u pacjenta ma konstrukcję zgodną z zamierzeniem.

- Prosimy potwierdzić dokonanie przeglądu Państwa dokumentacji wykorzystując załączony formularz potwierdzenia dotyczący pacjenta i odesłać do firmy Abbott. **Nie ma konieczności podejmowania żadnego dodatkowego działania u pacjenta.**

W przypadku pacjentów, u których zdjęcie rentgenowskie jest niejasne

- **Firma Abbott pozostaje do Państwa dyspozycji, aby pomóc Państwu w stwierdzeniu, czy problem występuje i/lub czy istnieje konieczność przeprowadzenia dodatkowego obrazowania.**

W przypadku pacjentów, u których zdjęcie rentgenowskie ujawnia zróżnicowane kontrastowanie w promieniach RTG

Jeśli najbardziej proksymalny, niesegmentowany styk wydaje się wykazywać mniejsze kontrastowanie w promieniach RTG w porównaniu z dystalnymi stykami, elektroda wszczepiona u Państwa pacjenta **nie** posiada zamierzonej konstrukcji. Prosimy potwierdzić dokonanie przeglądu zdjęć wykorzystując załączony formularz potwierdzenia dotyczący pacjenta i odesłać do firmy Abbott.

1. Przeprowadzić przegląd dokumentacji medycznej i dostarczyć przedstawicielowi firmy Abbott raporty z sesji w celu ustalenia historii programowania u pacjenta.
 - Jeśli styk z MP35N nie został użyty do stymulacji terapeutycznej, co potwierdziła dokumentacja medyczna i raporty z sesji, **nie zaleca się przeprowadzania operacji wymiany elektrody**. Nie przewiduje się, że styk z MP35N w stanie statycznym spowoduje szkodę dla pacjenta. Firma Abbott ustaliła, że badanie MRI można wykonywać w zdefiniowanych granicach.
 - Jeśli w celu uzyskania korzyści terapeutycznych konieczna jest stymulacja przez styk z MP35N, **firma Abbott zaleca przeprowadzenie operacji wymiany elektrody**, ponieważ nie można zapewnić całkowitej stabilności styku.

Nie zaleca się wykonywania badania MRI u pacjentów z historią stymulacji terapeutycznej za pośrednictwem styku, którego dotyczy sprawa, u których zdecydowano o pozostawieniu wszczepionej elektrody. W takich przypadkach firma Abbott wyda specjalny komunikat dot. pacjentów, aby uwzględnić te informacje. Należy to wpisać do dokumentacji medycznej pacjenta.

- Jeśli można uzyskać korzyść terapeutyczną poprzez alternatywne programowanie, klinicyści nadal mogą rozważać wymianę elektrody. W międzyczasie firma Abbott zamierza przeprowadzić dodatkową analizę, która może pomóc klinicyście w ocenie ryzyka i przekazać tym lekarzom najnowsze informacje, gdy tylko staną się dostępne.

Nie zaleca się wykonywania badania MRI u pacjentów z historią stymulacji terapeutycznej za pośrednictwem styku, którego dotyczy sprawa, u których zdecydowano o pozostawieniu wszczepionej elektrody. W takich przypadkach firma Abbott wyda specjalny komunikat dot. pacjentów, aby uwzględnić te informacje. Należy to wpisać do dokumentacji medycznej pacjenta.

2. Jeśli chodzi o wszystkich pacjentów, u których elektroda pozostanie wszczepiona, firma Abbott wyda specjalny komunikat dot. pacjentów, który nie zaleca programowania z wykorzystaniem najbardziej proksymalnego, niesegmentowanego styku. Należy to wpisać do dokumentacji medycznej pacjenta.

Kopia niniejszego pisma dostępna jest na stronie www.sjm.com/notices. W przypadku jakichkolwiek pytań

dotyczących postępowania z pacjentami lub tej sprawy, prosimy skontaktować się z lokalnym Przedstawicielem firmy Abbott lub Działem Wsparcia firmy Abbott, dzwoniąc pod numer **+46 8 474 4147 (spoza USA)**.

Reakcje niepożądane i problemy z jakością w związku z użyciem tego produktu można zgłaszać lokalnemu Przedstawicielowi firmy Abbott.

Szczerze przepraszamy za wszelkie trudności, jakie ta sytuacja może spowodować dla Państwa oraz pacjentów. Firma Abbott dąży do zapewnienia, aby nasi klienci otrzymywali najbardziej aktualne informacje, jakie są dostępne, w celu świadczenia pacjentom optymalnej opieki, oraz dostarczania najwyższej jakości produktów i wsparcia. Dziękujemy za pomoc w tym procesie.



Z poważaniem,


Christopher Gallivan
Wiceprezes Pionu ds. Jakości
Abbott Neuromodulation


ZAŁĄCZNIK A: ELEKTRODY, KTÓRYCH DOTYCZY SPRAWA

Model	Partia	Numer seryjny


Lokalizacja numeru seryjnego:

SN

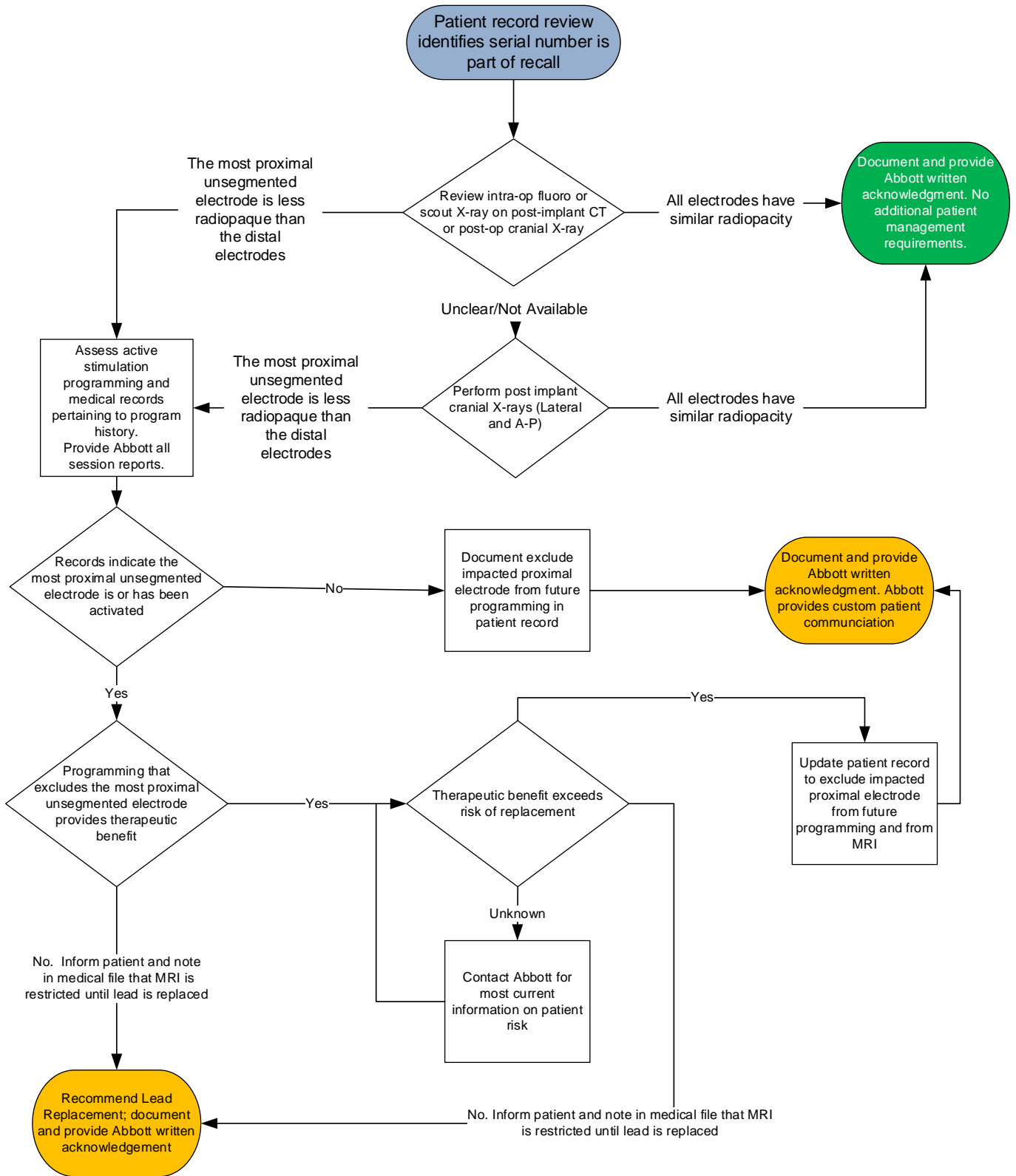
St. Jude Medical Infinity™ DBS System 



(01)01234567890123(17)030131(21)12345678

SN 12345678  1903-01-31 REF 6172

ZAŁĄCZNIK B: Schemat blokowy dotyczący postępowania z pacjentami

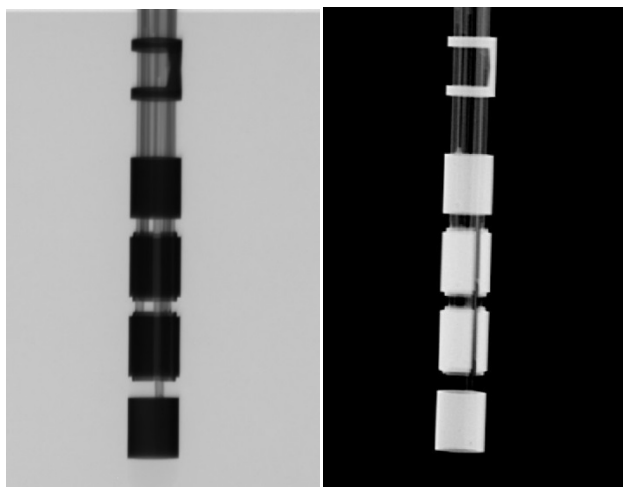


Patient record review identifies serial number is part of	Przegląd dokumentacji pacjenta identyfikuje, że numer
---	---

recall	seryjny podlega wycofaniu
The most proximal unsegmented electrode is less radiopaque than the distal electrodes	Najbardziej proksymalny, niesegmentowany styk wykazuje mniejsze kontrastowanie w promieniach RTG niż styki dystalne
Review intra-op fluoro or scout X-ray on post-implant CT or post-op cranial X-ray	Przegląd śródoperacyjnych obrazów fluoroskopowych lub przeglądowych zdjęć RTG z pooperacyjnej TK lub pooperacyjnych zdjęć RTG czaszki
All electrodes have similar radiopacity	Wszystkie elektrody wykazują podobne kontrastowanie w promieniach RTG
Document and provide Abbott written acknowledgment. No additional patient management requirements.	Udokumentować i dostarczyć firmie Abbott pisemne potwierdzenie. Brak dodatkowych wymagań w zakresie postępowania z pacjentami.
Unclear/unavailable	Niejasne/Niedostępne
Perform post implant cranial X-rays (Lateral and A-P)	Wykonać RTG czaszki po implantacji (pozycja boczna i A-P)
Access active stimulation programming and medical records pertaining to program history. Provide Abbott all session reports	Uzyskać dostęp do aktywnego programowania stymulacji i dokumentacji medycznej dotyczącej historii programowania. Dostarczyć firmie Abbott wszystkie raporty z sesji
Records indicate the most proximal unsegmented electrode is or has been activated	Dokumentacja wskazuje, że najbardziej proksymalny, niesegmentowany styk jest aktywny lub został aktywowany
Document exclude impacted proximal electrode from future programming in patient record	Udokumentować wyłączenie proksymalnego styku, którego dotyczy spawa, z programowania w przyszłości w dokumentacji pacjenta
Document and provide Abbott written acknowledgment. Abbott provides custom patient communication	Udokumentować i dostarczyć firmie Abbott potwierdzenie na piśmie Abbott dostarcza specjalny komunikat dot. pacjentów
Programming that excludes the most proximal unsegmented electrode provides therapeutic benefit	Programowanie z wyłączeniem najbardziej proksymalnego, niesegmentowanego styku, który niesie korzyść terapeutyczną
Therapeutic benefit exceeds risk of replacement	Korzyść terapeutyczna przekracza ryzyko związane z wymianą
Update patient record to exclude impacted proximal electrode from future programming and from MRI	Aktualizacja dokumentacji pacjenta, aby wyłączyć proksymalny styk, którego dotyczy sprawa, z programowania w przyszłości i z badań MRI
No. Inform patient and note in medical file that MRI is restricted until lead is replaced	Nie. Poinformować pacjenta i odnotować w dokumentacji medycznej o ograniczeniu wykonywania badań MRI do czasu wymiany elektrody
Unknown	Nieznany
Contact Abbott for most current information on patient risk	Skontaktować się z firmą Abbott w celu uzyskania najnowszych informacji dotyczących ryzyka dla pacjenta
Recommend Lead Replacement; document and provide Abbott written acknowledgement	Zalecić wymianę elektrody; udokumentować i dostarczyć firmie Abbott potwierdzenie na piśmie
Yes	Tak
No	Nie

ZAŁĄCZNIK C: Przykładowe zdjęcia

Na Rycinie 1 przedstawione są zdjęcia rentgenowskie w przypadku zamierzonej konstrukcji materiałowej. Alternatywne obrazy mogą nie mieć tego poziomu rozdzielczości. Powinny być widoczne cztery styki jednakowo kontrastujące w promieniach RTG i znacznik lokalizacji.

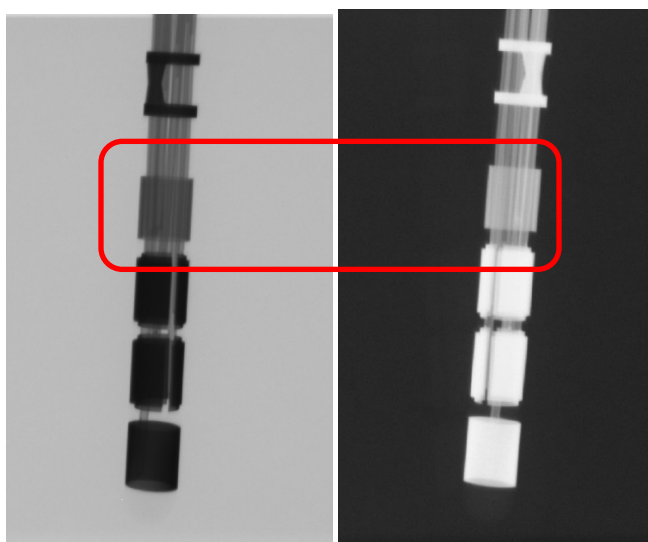


Rycina 1: Zamierzona konstrukcja materiałowa

Zdjęcie z lewej strony przedstawia wygląd na zdjęciu rentgenowskim z odwróceniem odcieni szarości (np. obraz fluoroskopowy) – wszystkie styki wykazują podobne kontrastowanie w promieniach RTG

Zdjęcie z prawej strony przedstawia, jak może to wyglądać na RTG czaszki – wszystkie styki wykazują podobne kontrastowanie w promieniach RTG

Na Rycinie 2 przedstawione są zdjęcia RTG, na których najbardziej proksymalny, niesegmentowany styk ma niewłaściwą konstrukcję materiałową.



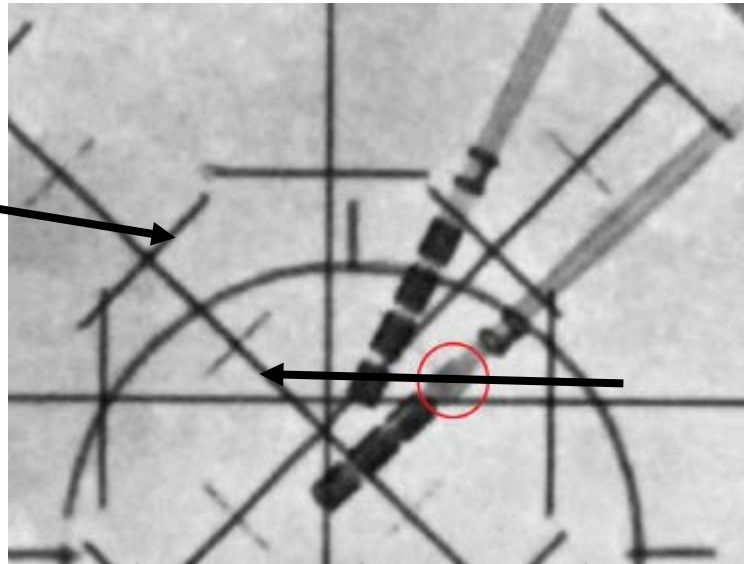
Rycina 2: Zdjęcie w przypadku niewłaściwej konstrukcji.

Zdjęcie z lewej strony przedstawia wygląd na zdjęciu rentgenowskim z odwróceniem odcieni szarości (np. obraz fluoroskopowy) – wszystkie styki wykazują podobne kontrastowanie w promieniach RTG

Zdjęcie z prawej strony przedstawia, jak może to wyglądać na RTG czaszki, gdzie dystalne styki są bardziej białe w porównaniu z najbardziej proksymalnym, niesegmentowanym stykiem

Na Rycinie 3 przedstawiony jest przykład obrazu fluoroskopowego w pozycji bocznej elektrody niespełniającej wymagań i elektrody spełniającej wymagania.

Przykład
ilustrujący
najbardziej
proksymalny,
niesegmento-
wany styk,
który spełnia
specyfikację



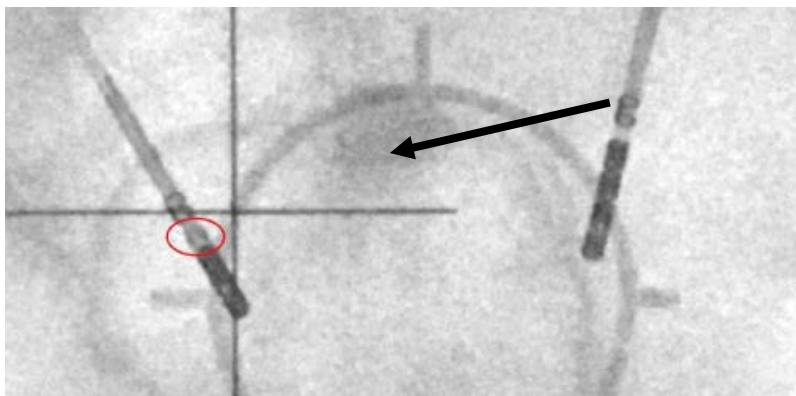
Przykład
ilustrujący
najbardziej
proksymalny,
niesegmento-
wany styk,
który nie
spełnia
specyfikacji

Rycina 3: Zdjęcie fluoroskopowe w pozycji bocznej

Zakreślony obszar na zdjęciu przedstawia przykład najbardziej proksymalnego, niesegmentowanego styku niespełniającego specyfikacji, który wydaje się wykazywać mniejsze kontrastowanie w promieniach RTG w porównaniu do bardziej dystalnych styków. Dla celów ilustracyjnych, druga elektroda posiada cztery styki, które wyglądają zgodnie z oczekiwaniami.

Na Rycinie 4 przedstawiony jest przykład obrazu fluoroskopowego w pozycji przednio-tylnej elektrody niespełniającej wymagań i elektrody spełniającej wymagania.

Przykład
ilustrujący
najbardziej
proksymalny,
niesegmento-
wany styk,
który nie
spełnia
specyfikacji



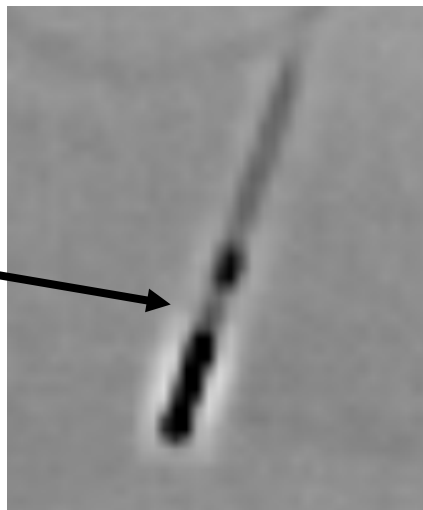
Przykład
ilustrujący
najbardziej
proksymalny,
niesegmento-
wany styk,
który spełnia
specyfikację

Rycina 4: Zdjęcie fluoroskopowe w pozycji przednio-tylnej

Zakreślony obszar na zdjęciu przedstawia przykład najbardziej proksymalnego, niesegmentowanego styku niespełniającego specyfikacji, który wydaje się wykazywać mniejsze kontrastowanie w promieniach RTG w porównaniu do bardziej dystalnych styków. Dla celów ilustracyjnych, druga elektroda posiada cztery styki, które wykazują podobne kontrastowanie w promieniach RTG.

Na Rycinie 5 przedstawione jest przeglądowe zdjęcie rentgenowskie uzyskane pooperacyjnie metodą Tomografii Komputerowej (TK)

Przykład ilustrujący
najbardziej
proksymalny,
niesegmentowany
styk, który nie
spełnia specyfikacji



Rycina 5: Przeglądowe zdjęcie rentgenowskie uzyskane pooperacyjnie metodą Tomografii Komputerowej (TK)

Strzałka wskazuje na najbardziej proksymalny, niesegmentowany styk niespełniający specyfikacji, który wydaje się wykazywać mniejsze kontrastowanie w promieniach RTG w porównaniu do bardziej dystalnych styków.