

## PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

### Ogranicznik głębokości elektrody DBS dostarczany w zestawie elektrody DBS Medtronic, modele 3387, 3389 i 3391 Wycofanie

Sierpień 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA761

Szanowni Państwo,

celem niniejszej komunikacji jest poinformowanie Państwa, że firma Medtronic dobrowolnie wycofuje wszystkie (niezużyte) zestawy elektrod do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) wymienione w niniejszym piśmie.

#### Kontekst:

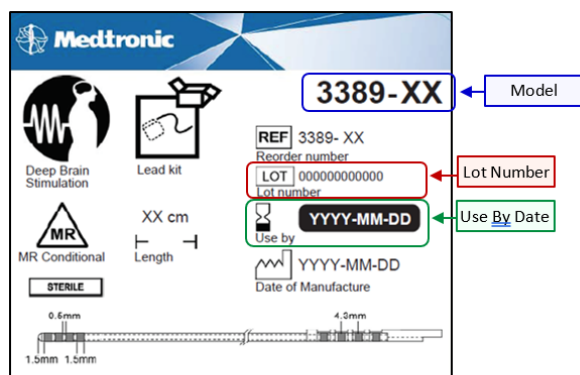
W marcu 2017 r. firma Medtronic przekazała lekarzom informacje na temat bezpieczeństwa, dotyczące stosowania akcesorium ograniczającego głębokość znajdującego się we wszystkich zestawach elektrod Medtronic do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) (patrz załączone pismo). W związku z potencjalnym zagrożeniem wynikającym z niedoboru produktów, a także z uwagi na fakt, iż neurostymulatory i przedłużenia Medtronic nie są kompatybilne z elektrodami firm innych niż Medtronic, zalecono dalsze używanie zapasu zestawów elektrod DBS do czasu aż dostępny będzie produkt zastępczy.

#### Produkt objęty wycofaniem:

Obecnie, gdy dostępny jest wystarczający zapas produktu zastępczego, wycofuje się następujące zestawy elektrod:

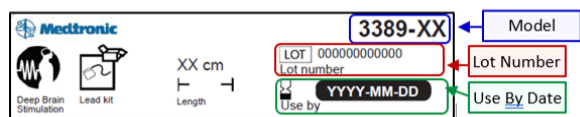
#### Zestawy elektrod niestymulujących DBS objęte niniejszym wycofaniem

Model	Nr serii	Informacja o wycofaniu
3387-XX	Wszystkie	Wszystkie elektrody, których termin ważności przypada na dzień 01.03.2021 lub wcześniej
3389-XX		
3391-XX		



Sample box top label for reference

Note: XX represents lead length (e.g. 28 or 40)



Sample box side label for reference

**Działania:**

- Należy we współpracy z przedstawicielem firmy Medtronic zwrócić wszystkie nieużyte zestawy elektrod DBS wymienione w niniejszym piśmie. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc Państwu w zamówieniu produktu zastępczego.
- Prosimy przekazać do swojego oddziału neurochirurgii informację, że firma Medtronic rozwiązała problem dotyczący możliwości nieodpowiedniego zabezpieczenia elektrod DBS przez ogranicznik głębokości (patrz załączone pismo z marca 2017 r.).

Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie innym osobom w Państwa organizacji bądź jakimkolwiek innym organizacjom, do których przekazano produkty, których dotyczy opisany problem.

O niniejszych działaniach został poinformowany Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Przepraszamy za wszystkie związane z tym niedogodności. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i doceniamy zwrócenie przez Państwa uwagi na tę sprawę. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszej informacji prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Adam Jagoda  
General Manager  
Medtronic Poland

**Załącznik:**

*Pismo FA761 z informacją dla lekarza neurochirurga z marca 2017 r.*

## **PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA**

### **Ważne informacje dotyczące ogranicznika głębokości elektrody DBS dostarczanego z zestawami elektrod DBS Medtronic, modele 3387, 3389 i 3391**

21 marca 2017 r.

Nr ref. Medtronic: FA761

Szanowni Państwo,

celem niniejszego pisma jest przekazanie Pani/Panu ważnych informacji o bezpieczeństwie dotyczących używania ogranicznika głębokości, dostarczanego w zestawach elektrod do głębokiej stymulacji mózgu (DBS) firmy Medtronic. Ogranicznik głębokości DBS firmy Medtronic, zwany też uchwytem elektrody, służy do określania głębokości wszczepienia implantu. Ogranicznik głębokości jest połączony z elementami systemu stereotaktycznego używanego podczas operacji w celu kontrolowanego wprowadzenia końcówki elektrody DBS do miejsca docelowego. Niniejsze pismo zawiera informację o problemie związanym z działaniem produktu, o potencjalnych zagrożeniach dla pacjentów, a także o działaniach, które należy podjąć w związku z używaniem ogranicznika głębokości firmy Medtronic.

Jeżeli **nie** używa Pani/Pan ogranicznika głębokości Medtronic (na przykład jeśli używa Pani/Pan wyłącznie ograniczników głębokości FHC, Alpha Omega lub Nexdrive), wówczas informacje te Pani/Pana nie dotyczą i żadne działania nie są wymagane.

#### **Kontekst:**

Firma Medtronic otrzymała trzy (3) zgłoszenia od lekarzy, według których ogranicznik głębokości DBS nie był wystarczająco dobrze umocowany do elektrody. W dwóch z trzech otrzymanych zgłoszeń doprowadziło to do wstępnego wprowadzenia elektrody DBS poza przewidzianą lokalizację, co zidentyfikowano w śródoperacyjnym badaniu obrazowym i skorygowano bez zaobserwowania szkodliwych konsekwencji dla pacjentów. W trzecim przypadku problem zidentyfikowano przed wprowadzeniem elektrody.

Analiza tych zwróconych produktów wykazała, że gwintowany obszar śruby ogranicznika głębokości nie sięgał wystarczająco daleko, aby umożliwić całkowite, bezpieczne umocowanie elektrody w ograniczniku głębokości.

Powodowało to ślizganie się elektrody w ograniczniku głębokości. Wstępne badanie firmy Medtronic wykazało, że problem ten dotyczy mniej niż 2% wszystkich dystrybuowanych produktów.



Ogranicznik głębokości  
DBS Medtronic

Firma Medtronic nie wycofuje obecnie produktu, którego dotyczy ten problem, ponieważ utrzymanie dostępu lekarzy do zestawów elektrod DBS ma krytyczne znaczenie dla pacjentów, u których po utracie terapii wystąpią (lub którzy będą narażeni na ryzyko wystąpienia) zagrażające życiu objawy (np. w przypadku pacjentów leczonych z powodu choroby Parkinsona może wystąpić przełom akinetyczny, u pacjentów leczonych z powodu dystonii może wystąpić przełom dystoniczny) i którzy wymagają operacji

wymiany elektrody. Neurostymulatory i łączniki Medtronic nie są kompatybilne z elektrodami firm innych niż Medtronic, dlatego firma Medtronic zaleca dalsze używanie zapasu zestawów elektrod DBS do czasu aż dostępny będzie produkt zastępczy. Prosimy rozważyć tę kwestię zgodnie ze standardami praktyki, jak też Pani/Pana oceną potrzeb pacjentów.

Problem ten dotyczy tylko ogranicznika głębokości dostarczanego w zestawach elektrod DBS. Nie występują żadne problemy z elektrodami DBS ani innymi elementami zestawów elektrod DBS. Problem ten nie dotyczy uchwytu elektrody Nexdrive ani ograniczników głębokości dostarczanych przez producentów Microdrive.

### **Potencjalne ryzyko dla pacjentów:**

Zagrożenia związane z wszczepieniem elektrody DBS zbyt głęboko lub do niewłaściwego miejsca docelowego mogą obejmować:

1. Brak odpowiedzi terapeutycznej i/lub niepożądane objawy związane ze stymulacją w niewłaściwym miejscu (np. nowe objawy ruchowe, zaburzenia koordynacji lub objawy czuciowe).
2. Ryzyko związane z drugim zabiegiem chirurgicznym w celu usunięcia elektrody i wszczepienia innej elektrody DBS (np. wynikające ze zwiększonego ryzyka zakażenia, zagrożeń związanych ze znieczuleniem, krwawienia śródczaszkowego).
3. Zagrożający życiu lub śmiertelny krwotok śródmózgowy, zagrażające życiu lub śmiertelne uszkodzenie tkanki mózgowej (np. wprowadzenie elektrody do pnia mózgu) oraz przemijające lub trwałe deficyty neurologiczne wynikające z uszkodzenia mózgu, w zależności od lokalizacji elektrody (np. uszkodzenie drogi wzrokowej prowadzące do zaburzeń widzenia).

### **Działania:**

Jeśli zabieg chirurgiczny wiąże się z użyciem ogranicznika głębokości DBS firmy Medtronic, firma Medtronic zaleca następujące działania:

- W przypadku produktu, który został wszczepiony: Jeżeli produkt został już wszczepiony, nie są wymagane żadne działania, ponieważ umiejscowienie elektrody we właściwym miejscu docelowym powinno zostać już potwierdzone w śródoperacyjnym teście stymulacji, badaniu obrazowym, jak też w oparciu o skuteczność terapii.
- W przypadku produktu, który nie został jeszcze wszczepiony: W razie podejrzenia, że ogranicznik głębokości nie jest odpowiednio umocowany do elektrody nie należy go używać i należy dokończyć zabieg przy użyciu ogranicznika głębokości z innego zestawu elektrod DBS Medtronic. Jak podano w instrukcji wszczepiania elektrody DBS, firma Medtronic zaleca, aby sprawdzić efekt stymulacji w trakcie zabiegu wszczepienia, a także użyć technik obrazowania w celu potwierdzenia prawidłowego umiejscowienia elektrody.

Firma Medtronic wprowadziła zmiany w procesie produkcyjnym, aby wyeliminować ten problem. Gdy dostępne będą wystarczające zapasy produktu zastępczego, co zgodnie z przewidywaniami nastąpi w ciągu 2–3 miesięcy, firma Medtronic odbierze wszystkie niewykorzystane produkty, których może dotyczyć opisany problem.

O powyższych działaniach został poinformowany Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Prosimy przekazać niniejszą informację wszystkim właściwym osobom w Państwa placówce lub wszelkim organizacjom, do których mogły zostać przekazane produkty, których potencjalnie może dotyczyć opisany

problem. W przypadku jakichkolwiek pytań związanych z niniejszą komunikacją należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Medtronic.

Doceniamy Państwa czas i uwagę poświęcone niniejszemu pismu i przepraszamy za wszelkie niedogodności wynikające z zaistniałej sytuacji; pragniemy Państwa zapewnić, że bezpieczeństwo pacjentów i utrzymanie wysokiej jakości produktu pozostają naszym głównym priorytetem.

Z poważaniem,

Bartłomiej Borowski  
Sr Business Manager | RTG Poland & Baltics