

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. Zagrożący 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