

Milano, 17 aprile 2015

Raccomandata A.R.**AVVISO DI SICUREZZA****Estensione per la stimolazione cerebrale profonda Medtronic
Modelli 37085 e 37086**

Rafforzamento delle istruzioni per l'uso

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione intendiamo informarvi in merito ai recenti risultati delle analisi eseguite sulle estensioni per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) restituite con segnalazioni di elevate impedenze, e rafforzare le specifiche riportate nel manuale per l'impianto relative al posizionamento delle estensioni e alla verifica dell'integrità del sistema durante le procedure di impianto. Queste indicazioni si riferiscono alle estensioni modello 37085 e 37086 che possono essere utilizzate con i seguenti neurostimolatori impiantabili: Activa[®] PC (modello 37601), Activa[®] RC (modello 37612) e Activa[®] SC (modello 37603).

Descrizione degli eventi

Medtronic ha completato le analisi di quattordici (14) estensioni restituite tra il 1 ottobre 2014 ed il 2 marzo 2015 per segnalazioni di elevate impedenze. Dalle segnalazioni dei clienti, l'alta impedenza è stata osservata per tredici (13) estensioni al momento dell'impianto e per una (1) estensione approssimativamente dopo due mesi dall'impianto. Le analisi condotte da Medtronic sulle estensioni restituite hanno identificato la rottura dei conduttori in prossimità della zona di inserimento nel blocco connettore del neurostimolatore e non all'interno del blocco connettore stesso. In tutti i quattordici (14) casi (frequenza 0,14%¹), è stato riportato che l'estensione è stata sostituita con successo, ma ha comportato una procedura chirurgica prolungata per tredici (13) dei casi ed un intervento di revisione chirurgica per l'estensione segnalata approssimativamente due mesi dopo l'impianto. Continua l'analisi da parte di Medtronic sulla causa principale di questo problema. Un'estensione danneggiata non rilevata durante la procedura di impianto potrebbe comportare una perdita di stimolazione.

Raccomandazioni

Le attuali indicazioni per la gestione del sistema durante l'impianto sono descritte nel manuale per l'impianto distribuito con ogni neurostimolatore.

Per minimizzare la potenziale rottura dei conduttori, si prega di seguire le istruzioni riportate nel manuale per l'impianto del neurostimolatore che fanno riferimento all'impianto dell'estensione, in particolare quelle che assicurano che l'estensione non formi angoli troppo stretti o non venga attorcigliata. Prima di chiudere la tasca chirurgica controllare che non vi siano dei circuiti aperti mediante il test delle impedenze degli elettrodi, che potrebbe dare indicazione di una potenziale rottura dei conduttori. Un esempio delle sezioni presenti nel manuale per l'impianto, attinenti a queste raccomandazioni, è riportato di seguito, estratto dal *manuale per l'impianto del neurostimolatore Activa[®] PC modello 37601*.

¹ Dal 1 ottobre 2014 al 2 marzo 2015 per le estensioni interessate ci sono state 14 rotture confermate su 9.711 estensioni vendute in tutto il mondo, pari ad un tasso di occorrenza dello 0,0014 (0,14%).



Verifica dell'integrità del sistema

△ **Attenzione:** per utilizzare il programmatore per il medico non sterile in un campo sterile, sistemare una barriera sterile tra il paziente e la testina di programmazione per evitare infezioni. Non sterilizzare alcun componente del programmatore per il medico. La sterilizzazione può danneggiare il programmatore.

Nota: per garantire un rilevamento corretto, è necessario che il neurostimolatore si trovi nella tasca durante l'interrogazione di verifica dell'integrità del sistema.

1. Per assicurare il corretto collegamento di ogni estensione al neurostimolatore, utilizzare il programmatore per il medico per programmare i parametri di stimolazione di base e controllare lo stato della batteria; controllare inoltre le impedenze degli elettrodi per escludere un cortocircuito o circuito aperto.
2. Se l'esito della verifica dell'integrità del sistema non è soddisfacente, fare riferimento alla sezione "Collegamento dell'estensione al neurostimolatore" a pagina 60.

Impianto del neurostimolatore

1. Sistemare il neurostimolatore nella tasca sottocutanea, lontano dallo strato muscolare, con il lato riportante il logo della Medtronic rivolto verso l'esterno, accertandosi che l'estensione non formi angoli troppo stretti.

△ **Attenzione:**

- Verificare che il neurostimolatore non sia collocato a più di 4 cm (1,5") sotto la superficie cutanea e che sia parallelo a quest'ultima. Se la profondità del neurostimolatore è eccessiva o il neurostimolatore non è parallelo alla superficie cutanea, la telemetria potrebbe risultare errata.
- Non arrotolare l'estensione in eccesso sul lato anteriore del neurostimolatore. Avvolgere l'estensione in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore (Figura 3) per ridurre al minimo la profondità della tasca sottocutanea, il rischio di danni potenziali durante l'intervento chirurgico di sostituzione del neurostimolatore, il rischio di attorcigliamento dell'estensione e le interferenze con la telemetria. L'estensione in eccesso non deve superare due avvolgimenti intorno al perimetro del neurostimolatore. Una lunghezza eccedente più di due avvolgimenti potrebbe causare interferenze con la telemetria.

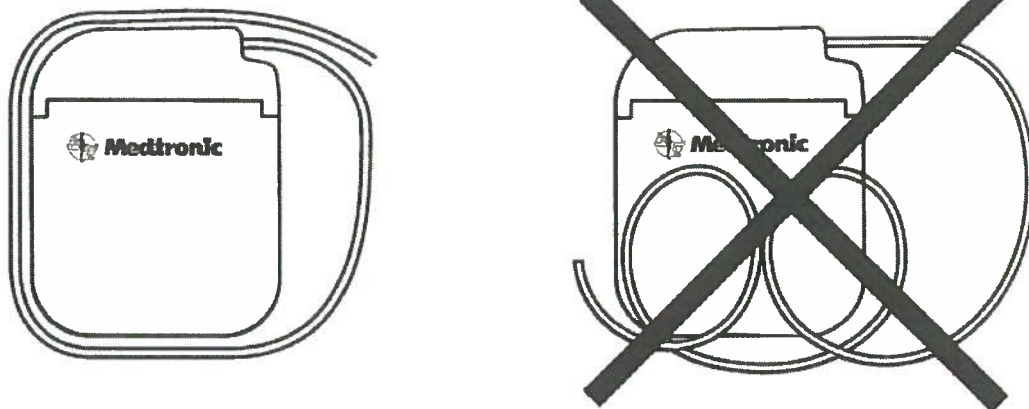


Figura 3. Avvolgimento dell'estensione in eccesso intorno al perimetro del neurostimolatore.



Medtronic

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic Directo (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali