

Milano, 20 marzo 2017

*Raccomandata A.R.***Urgente Avviso di Sicurezza****Importanti informazioni relative al calibro di profondità dell'elettrocattetero per la stimolazione cerebrale profonda (DBS) Medtronic contenuto negli elettrocatteteri per la DBS modelli 3387, 3389 e 3391**

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione desideriamo fornirvi importanti informazioni sulla sicurezza in merito all'utilizzo dell'accessorio calibro di profondità previsto in tutti gli elettrocatteteri Medtronic per la stimolazione cerebrale profonda (DBS). Il calibro di profondità per gli elettrocatteteri per la DBS Medtronic, denominato anche supporto dell'elettrocattetero, è utilizzato per determinare la profondità dell'impianto. Il calibro di profondità viene fissato al casco stereotassico utilizzato durante la procedura chirurgica per controllare il posizionamento della punta distale dell'elettrocattetero per la DBS nel sito target. La presente comunicazione fornisce informazioni riguardanti un problema di prestazione di questo specifico componente, i potenziali rischi per i pazienti, e le azioni da intraprendere per l'utilizzo del calibro di profondità Medtronic.

Se non utilizzate il calibro di profondità Medtronic (ad es., se utilizzate unicamente il calibro di profondità FHC, Alpha Omega o Nexdrive), non è necessario considerare la presente comunicazione e non sono richieste azioni da parte vostra.

Descrizione degli eventi

Medtronic ha ricevuto tre (3) segnalazioni da parte di medici che hanno riportato che il calibro di profondità non si fissava adeguatamente all'elettrocattetero. In due delle tre segnalazioni ricevute, questo ha determinato un posizionamento iniziale dell'elettrocattetero per la DBS più profondo rispetto alla posizione desiderata che è stato identificato mediante imaging intraoperatorio e corretto senza danni per il paziente. Nel terzo caso, la problematica è stata identificata prima dell'inserimento dell'elettrocattetero.

Le analisi di questi dispositivi restituiti hanno individuato che la parte filettata della vite del calibro di profondità non si estendeva a sufficienza per permettere un fissaggio adeguato dell'elettrocattetero al calibro di profondità. Questo ha causato lo scivolamento in profondità dell'elettrocattetero dal calibro di profondità. L'analisi iniziale effettuata da Medtronic indica che questa problematica interessa meno del 2% di tutti i dispositivi distribuiti.



**Calibro di profondità
DBS Medtronic**

Medtronic in questo momento non sta richiamando i dispositivi interessati poiché consentire al medico di continuare ad utilizzare gli elettrocatteteri per la DBS è fondamentale per i pazienti che hanno sviluppato (o sono a rischio di sviluppare) sintomi che mettono in pericolo la vita a causa della perdita della terapia (per es., nei pazienti trattati per la malattia di Parkinson possono manifestarsi crisi acinetiche, mentre nei pazienti trattati per la distonia possono manifestarsi crisi distoniche), e per i quali si rende necessaria una sostituzione chirurgica dell'elettrocattetero. Medtronic raccomanda di continuare ad utilizzare gli elettrocatteteri per la DBS che avete attualmente a disposizione fino a quando non saranno disponibili i dispositivi sostitutivi, essendo i neurostimolatori e le estensioni Medtronic compatibili solo con gli elettrocatteteri Medtronic. Quanto descritto va considerato in accordo alla vostra normale pratica clinica e alla vostra valutazione delle necessità del paziente.

Questa problematica riguarda solo il calibro di profondità degli elettrocateri per la DBS Medtronic e non coinvolge l'elettrocater per la DBS o altri componenti né il supporto per l'elettrocater Nexdrive o i calibri di profondità forniti dai fabbricanti di Microdrive.

Potenziali rischi per i pazienti

I rischi associati all'impianto di un elettrocater per la DBS ad eccessiva profondità o in un sito target indesiderato possono comprendere:

1. Mancanza di risposta terapeutica, e/o comparsa di sintomi indesiderati associati alla stimolazione di un target indesiderato (per es., nuovi sintomi motori, della coordinazione, sensoriali).
2. Rischi associati a una seconda procedura chirurgica per espantare e impiantare un altro elettrocater per la DBS (ad es., aumentato rischio di infezione, rischi connessi all'anestesia, emorragia intracranica).
3. Pericolo di vita o emorragia intracerebrale fatale, pericolo di vita o danno fatale al tessuto cerebrale (per es., inserimento dell'elettrocater nel tronco encefalico) e deficit neurologici temporanei o permanenti dovuti a danno cerebrale a seconda della posizione dell'elettrocater (per es., danni alle vie ottiche con conseguente disabilità visiva).

Raccomandazioni

Se durante la procedura chirurgica viene utilizzato il calibro di profondità dell'elettrocater per la DBS, Medtronic raccomanda quanto segue:

- Per dispositivo già impiantato: se il dispositivo è già stato impiantato, non è richiesta alcuna azione in quanto il posizionamento dell'elettrocater nel target desiderato è già stato confermato mediante il test di stimolazione intraoperatorio, l'imaging, e/o l'efficacia della terapia.
- Per dispositivo non ancora impiantato: se si sospetta che il calibro di profondità non sia fissato adeguatamente all'elettrocater, non utilizzarlo e completare la procedura utilizzando un calibro di profondità di un altro elettrocater per la DBS Medtronic. Come riportato nel manuale di impianto dell'elettrocater per la DBS, Medtronic raccomanda di verificare gli effetti della stimolazione durante la procedura di impianto e di utilizzare le tecniche di imaging per confermare il posizionamento dell'elettrocater.

Medtronic ha implementato dei cambiamenti nel processo produttivo per risolvere questa problematica. Medtronic prevede di avere a disposizione una quantità sufficiente di dispositivi sostitutivi entro 2-3 mesi in modo da provvedere al richiamo di tutti i dispositivi interessati non ancora utilizzati.

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

Vi chiediamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi. 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 800209020 – fax 0224138.235 – email: directo.italia@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali