Boston Scientific International S.A.
EMEA Headquarters
Siège social : Parc du Val Saint Quentin – 2 rue René Caudron
78960 Voisins le Bretonneux – France
Tel 33 (0)1 39 30 97 00
Fax 33 (0)1 39 30 97 99
www.bostonscientific.com

Riferimento: 97049464-FA 09 luglio 2025

Avviso urgente di sicurezza
Kit di copertura per fori cranici SureTek™, parte del sistema di stimolazione cerebrale profonda Vercise™, difficoltà di bloccaggio della clip di fissaggio – Aggiornamento delle istruzioni per l'uso (IFU)

Gentile «Users_Name»,

Boston Scientific sta avviando una correzione del prodotto (aggiornamento delle istruzioni per l'uso) per risolvere le difficoltà riscontrate nel bloccaggio delle coperture per fori cranici (BHC) SureTek ™ per gli elettrocateteri per stimolazione cerebrale profonda (DBS), parte del sistema di stimolazione cerebrale profonda Vercise™. In alcuni casi è stata riscontrata una certa resistenza durante la chiusura del meccanismo di bloccaggio della clip di fissaggio, che impedisce all'elettrocatetere di rimanere saldamente in posizione.

Questa lettera fornisce aggiornamenti sull'etichettatura per guidare gli utenti nel caso in cui incontrino resistenza o difficoltà durante la chiusura del meccanismo di bloccaggio della clip di fissaggio. Consultare l'**Appendice 1** per gli aggiornamenti del Manuale di impianto chirurgico da implementare.

Il risultato più comune è un ritardo limitato della procedura per sostituire le clip di fissaggio o per ritirare il mandrino prima di bloccare la clip di fissaggio. Se l'elettrocatetere non viene fissato correttamente durante la procedura iniziale e si verifica una sua migrazione, la conseguenza più grave è la necessità di un ulteriore intervento chirurgico per riposizionare l'elettrocatetere per DBS.

Boston Scientific ha ricevuto reclami che descrivevano procedure prolungate e/o la necessità di interventi aggiuntivi dovuti alle difficoltà nell'utilizzo della copertura per fori cranici SureTek. Boston Scientific ha ricevuto 46 reclami relativi a questo problema, una percentuale inferiore allo 0,2% negli ultimi due anni.

I nostri registri indicano che la Sua struttura ha ricevuto alcuni dei prodotti in questione. **La tabella di seguito riportata fornisce un elenco completo di tutti i prodotti interessati**, comprendente una descrizione del prodotto e il relativo codice articolo universale (UPN). **La presente lettera riguarda esclusivamente i manuali di impianto chirurgico elencati di seguito**. Nessun altro numero di materiale (UPN) è interessato e nessun prodotto è oggetto di richiamo.

Nome prodotto	UPN
SureTek™ Burr Hole Cover Kit	M365DB4600C0
	M365DB4605C0

Numero del documento del manuale di impianto chirurgico
92691261
92495783
92920693

Descrizione del prodotto
La copertura per fori cranici SureTek è costituita da quattro componenti impiantabili denominati base, viti ossee, clip di fissaggio e copertura . La base viene posizionata sopra un foro praticato con una fresa e fissata con viti ossee. Una volta impiantato l'elettrocatetere per DBS, la clip di fissaggio viene posizionata sulla base. La clip di fissaggio fissa l'elettrocatetere per DBS tramite un meccanismo di bloccaggio attivato tramite lo strumento di posizionamento incluso.

Il Manuale di impianto chirurgico include le istruzioni per l'uso di questi dispositivi.

Raccomandazioni e istruzioni

1- Esaminare gli aggiornamenti al Manuale di impianto chirurgico forniti nell'**Appendice 1**. Una volta implementati, questi aggiornamenti saranno reperibili nelle istruzioni per l'uso.

2- Se è una struttura che ha inviato prodotti a un altro ospedale o a una struttura all'interno della Sua rete, La preghiamo di accertarsi che questo avviso sia inoltrato anche a tale ospedale o struttura.

3- Per diffondere la conoscenza di queste informazioni, condividere questa lettera con tutti i medici del proprio ospedale che utilizzano il kit di copertura per fori cranici o il kit parti di ricambio copertura per fori cranici di Boston Scientific.

4- Se gli utenti incontrano resistenza o difficoltà durante la chiusura del meccanismo di bloccaggio della clip di fissaggio, fare riferimento agli aggiornamenti del Manuale di impianto chirurgico forniti nell'**Appendice 1**.

5- Conservare una copia di questa lettera negli archivi della propria struttura.

6- Continuare a segnalare a Boston Scientific tutti gli incidenti relativi ai dispositivi o i problemi di qualità riscontrati con l'uso di questi dispositivi all'indirizzo BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

7- **Compilare il modulo di conferma di ricevimento allegato,** anche se non si possiede alcun prodotto interessato.

8- **Una volta compilato, inviare il modulo di conferma di ricevimento** all'ufficio locale Boston Scientific, all'attenzione di **«Customer_Service_Fax_Number» entro il 30 luglio 2025**.

Informazioni aggiuntive
Eventuali eventi avversi o problemi di qualità associati all'uso di questo prodotto devono essere segnalati a Boston Scientific per e-mail all'indirizzo BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

Il presente Avviso di sicurezza viene notificato all'Autorità competente.

la sicurezza dei pazienti è la massima priorità di Boston Scientific. Ci impegniamo a comunicare in modo trasparente con i nostri medici e operatori sanitari per garantire che dispongano di informazioni tempestive e pertinenti sui prodotti per la gestione dei propri pazienti e dispositivi. Se ha bisogno di ulteriore assistenza o ulteriori informazioni riguardo a questa comunicazione, contatti il Suo rappresentante Boston Scientific locale.

Cordiali saluti,

John Donohue

John Donohue
Vicepresidente, Assicurazione qualità
Boston Scientific

<u>Appendice 1</u> – Sistemi di stimolazione cerebrale profonda Vercise™ Aggiornamenti del manuale di impianto chirurgico

Nella Tabella 1 sottostante sono riportati gli aggiornamenti previsti al Manuale di impianto chirurgico evidenziati in blu in attesa di revisione da parte degli enti normativi competenti.

Tabella 1: Aggiornamenti delle istruzioni per l'uso

Sezione del manuale di impianto chirurgico	Aggiornamenti previsti
Fissaggio dell'elettrocatetere DBS	6. Mentre si stabilizza l'elettrocatetere DBS, posizionare delicatamente la clip di fissaggio sulla base in modo che l'elettrocatetere DBS venga a trovarsi nel canale aperto della clip di fissaggio. Posizionare la clip di fissaggio in modo che il lato dell'apertura sia rivolto verso l'elettrocatetere (Figura 21). **Figura 21. Posizionare attentamente la clip di fissaggio sulla base** 7. Premere la clip di fissaggio fin dentro la base. Assicurarsi che la clip di fissaggio sia completamente inserita nella base (Figura 22). **Figura 22. Premere la clip di fissaggio dentro la base.** 8. Posizionare l'estremità della punta dello strumento di posizionamento/rimozione nella concavità di chiusura o in un punto qualsiasi della lunghezza del binario sulla clip di fissaggio per spingere la clip verso l'elettrocatetere DBS fino a quando non si blocca in posizione. Utilizzare l'estremità della punta dello strumento di posizionamento/rimozione per fare pressione sulla faccia del cursore in direzione opposta, per assicurarsi che il cursore sia completamente bloccato (Figura 23).

Nota: in caso di difficoltà a bloccare il cursore, potrebbe essere necessario rimuovere il mandrino dell'elettrocatetere prima di bloccare la clip in posizione, oppure sostituire la clip di fissaggio utilizzando un altro kit di copertura per fori cranici o kit parti di ricambio copertura per fori cranici.

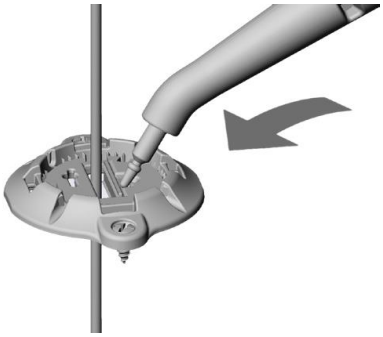

Figura 23. Blocca la clip

9. Rimuovere il mandrino dell'elettrocatetere. È possibile verificare che la clip sia completamente bloccato ripetendo il passaggio 8.

Attenzione: non reinserire il mandrino nell'elettrocatetere DBS mentre quest'ultimo si trova nel cervello, in quanto ciò potrebbe danneggiare l'elettrocatetere DBS e/o causare danni al paziente.

10. Verificare che l'elettrocatetere DBS non si sia spostato dalla posizione desiderata (ad esempio mediante imaging intraoperatorio).