

Aviso de Segurança Urgente

Informação importante referente ao Limitador de Profundidade do Eletrodo DBS Fornecido com os Modelos 3387/3387S, 3389/3389S e Kits de Eletrodo DBS 3391/3391S da Medtronic

Março de 2017

Referência da Medtronic: #FA761

Caro Neurocirurgião,

Esta carta tem objetivo de comunicar informações importantes de segurança em relação ao uso do acessório limitador de profundidade fornecido com todos os kits de eletrodo da terapia de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) da Medtronic. O limitador de profundidade da DBS da Medtronic, também referido como suporte de eletrodo, é utilizado para estabelecer a profundidade do implante. O limitador de profundidade interage com partes do sistema estereotáxico utilizado durante a cirurgia para controlar a colocação da ponta do eletrodo DBS no local alvo. Essa carta fornece informações referentes a um problema de desempenho do produto que foi identificado neste componente, riscos em potencial aos pacientes e ações a serem tomadas em relação ao uso do limitador de profundidade da Medtronic.

Se você não utilizar o limitador de profundidade da Medtronic (por exemplo, se você utilizar o limitador de profundidade FHC, Alpha Omega, ou Nexdrive), você não foi afetado e nenhuma ação é necessária.

Contexto:

A Medtronic recebeu três (3) reclamações de médicos relatando que o limitador de profundidade do DBS não fixou de forma segura o eletrodo. Em duas das três reclamações que recebemos, isso resultou em colocação inicial do eletrodo DBS além do alvo intencionado, o que foi identificado através das imagens intra-operatórias e corrigido sem relatório de danos ao paciente. No terceiro caso, o problema foi identificado antes da inserção do eletrodo.

Análise desses produtos devolvidos indicou que a área rosqueada do parafuso do limitador de profundidade não prolongou-se o suficiente a fim de fixar completamente o eletrodo no limitador de profundidade. Isso fez com que o eletrodo escorregasse além do limitador de profundidade. A investigação inicial da Medtronic indica que esse problema afeta menos de 2% de todo o produto distribuído.



Limitador de profundidade
DBS da Medtronic

A Medtronic não está recolhendo o produto afetado, no momento, uma vez que manter o acesso dos kits de eletrodo DBS da Medtronic aos médicos é crítico para os pacientes que desenvolveram (ou correm o risco de desenvolver) sintomas com risco à vida em razão da perda da terapia (por exemplo, paciente sendo tratados para a doença de Parkinson podem sofrer uma crise acinética, pacientes sendo tratados para Distonia podem sofrer uma crise distônica) e necessitam de uma cirurgia de substituição de eletrodo. Uma vez que os neuroestimuladores e extensões da Medtronic não são compatíveis com eletrodos de outros fabricantes, a Medtronic recomenda continuar o uso do kit de eletrodo DBS atualmente no inventário até que a substituição do produto esteja disponível.

Verifique se isso está de acordo com seus padrões e sua avaliação das necessidades do paciente.

Esse problema aplica-se apenas ao limitador de profundidade fornecido com os kits de eletrodo DBS da Medtronic. Não foram identificados problemas com o eletrodo DBS, nem com qualquer outro componente do kit de eletrodo DBS. Esse problema não se aplica ao suporte do eletrodo Nexdrive, nem com os limitadores de profundidade fornecidos pelo fabricante Microdrive.

Risco em Potencial aos Pacientes:

Os riscos associados com o eletrodo DBS implantando muito ao fundo ou em um alvo não intencionado podem incluir o seguinte:

1. Falta de resposta terapêutica e/ou sintomas indesejados associados com o estímulo de um alvo não intencionado (por exemplo, novos sintomas, motores, de coordenação e sensoriais).
2. Riscos associados com um segundo procedimento cirúrgico para remover e implantar um outro eletrodo DBS (por exemplo, elevação no risco de infecção, riscos da anestesia, hemorragia intracraniana).
3. Hemorragia intracerebral com risco a vida ou fatal, lesão do tecido cerebral com risco à vida ou fatal (por exemplo, inserção do eletrodo no tronco encefálico), e déficit neurológico temporário ou permanente em razão da lesão cerebral com base na localização do eletrodo (por exemplo, lesão do trato óptico resultando em comprometimento da visão).

Ações:

Se seu procedimento cirúrgico envolver o uso do limitador de profundidade da DBS da Medtronic, a Medtronic recomenda o seguinte:

- Para o produto implantado: Se o produto já tiver sido implantado, nenhuma ação é necessária uma vez que a colocação do eletrodo no local alvo intencionado foi confirmada através do estímulo por teste intraoperatório, imagem e/ou eficácia da terapia.
- Para o produto a ser implantado: Se houver suspeita de que o limitador de profundidade não foi preso de forma adequada no eletrodo, não utilizar e concluir o procedimento usando um limitador de profundidade de outro kit de eletrodo DBS da Medtronic. Conforme declarado no manual de implante do eletrodo DBS, a Medtronic recomenda verificar o efeito do estímulo durante o procedimento de implante e utilizar técnicas de imagem para confirmar a colocação do eletrodo.

A Medtronic implementou alterações no processo de fabricação para lidar com esse problema. Quando um inventário suficiente de produto de reposição estiver disponível, esperado dentro de 2-3 meses, a Medtronic recolherá qualquer produto não utilizado.

A Autoridade Competente de seu país foi notificada sobre essa ação.

Compartilhe esta notificação com outros membros da sua organização, conforme adequado, ou com qualquer outra organização em que o produto potencialmente afetado possa ter sido transferido. Em caso de dúvidas relacionadas a este Aviso de Segurança Urgente, entre em contato com seu Representante Medtronic.

Agradecemos a sua cooperação e pedimos desculpas pelo transtorno que isso pode causar; tenha certeza que a segurança do paciente e a qualidade do produto continuam sendo a nossa principal preocupação.

Atenciosamente,



André Domingos Gaban
Diretor QA/RA Brasil