

Medtronic

N.V. Medtronic Belgium S.A.
Burgemeester E. Demunterlaan 5
5 Avenue du Bourgmestre E. Demunter
Brussel 1090 Bruxelles
België/Belgique

Tel./Tél. +32 (0)2 456 0900
Fax +32 (0)2 460 2667
www.medtronic.be

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Belangrijke informatie met betrekking tot de dieptestop van de DBS geleidingsdraad
geleverd bij de Medtronic modellen 3387, 3389, 3391, 09053 and 09065
geleidingsdraadset voor diepe hersenstimulatie

Maart 2017

Medtronic Referentie: FA761

Geachte arts / geachte apotheker,

Middels deze brief willen wij u belangrijke veiligheidsinformatie geven over het gebruik van de dieptestop accessoire die geleverd wordt in alle Medtronic Diepe Hersenstimulatie (DBS) geleidingsdraadsets. De Medtronic DBS dieptestop wordt gebruikt om de implantatiediepte op de geleidingsdraad in te stellen. De dieptestop werkt samen met delen van het stereotactische systeem dat gebruikt wordt tijdens een implantatie om de DBS geleidingsdraad op de gewenste locatie te kunnen plaatsen. In deze brief vindt u informatie over een vastgestelde afwijking in de prestaties van dit onderdeel, potentiële risico's voor patiënten en te ondernemen acties met betrekking tot het gebruik van de Medtronic dieptestop.

Indien u de Medtronic dieptestop niet gebruikt (bijvoorbeeld, als u alleen de FHC, Alpha Omega of Nexdrive dieptestop gebruikt), is deze veiligheidsinformatie niet op u van toepassing en zijn er geen acties nodig.

Achtergrond:

Medtronic heeft drie (3) klachten ontvangen van artsen, waarin werd aangegeven dat de DBS dieptestop niet doeltreffend aan de geleidingsdraad vast zat. In twee van deze drie ontvangen klachten, heeft dit geresulteerd in initiële plaatsing van de DBS geleidingsdraad voorbij de beoogde plaats. Dit werd vastgesteld via intra-operatieve beeldvorming en gecorrigeerd zonder patiëntenletsel. In het derde geval werd het probleem vastgesteld voordat de geleidingsdraad werd ingebracht.

Analyse van de teruggestuurde producten heeft uitgewezen dat het schroefgedeelte van de dieptestop schroef niet lang genoeg was, waardoor het niet mogelijk was om de geleidingsdraad volledig vast te zetten in de dieptestop. Dit had tot gevolg dat de geleidingsdraad door de dieptestop kon glijpen. Initieel onderzoek door Medtronic wijst uit dat dit probleem optreedt in minder dan 2% van alle gedistribueerde producten.



Medtronic DBS dieptestop

Medtronic

Op dit moment roept Medtronic geen getroffen producten terug, omdat de toegang tot de DBS geleidingsdraden door artsen cruciaal is voor patiënten die levensbedreigende symptomen hebben ontwikkeld (of het risico lopen om deze te ontwikkelen), als gevolg van therapieverlies (bijvoorbeeld, patiënten die behandeld worden voor Parkinson kunnen in een akinetische crisis belanden; patiënten die worden behandeld voor dystonie kunnen in een status dystonicus belanden) en die een operatie nodig hebben om een geleidingsdraad te vervangen.

Omdat de neurostimulatoren en verlengkabels van Medtronic niet compatibel zijn met niet-Medtronic geleidingsdraden, raadt Medtronic aan om de huidige voorraad DBS geleidingsdraadsets te blijven gebruiken tot dat vervangende producten beschikbaar komen. Houdt u hier alstublieft rekening mee bij de behandeling van uw patiënten. Deze informatie heeft alleen betrekking op de dieptestop die meegeleverd wordt in de Medtronic DBS geleidingsdraadset. De informatie heeft geen betrekking op de DBS geleidingsdraad zelf of op andere componenten in de DBS geleidingsdraadset. Ook heeft de informatie geen betrekking op de Nexdrive geleidingsdraadhouder of dieptestops die geleverd worden door producenten van 'Microdrives'.

Mogelijk patiënten-risico:

De risico's van het te diep of op de verkeerde plaats implanteren van de DBS geleidingsdraad kunnen onder andere zijn:

1. Een tekort aan therapeutische respons, en/of ongewenste symptomen met betrekking tot stimulatie van een onbedoeld gebied (bijvoorbeeld beïnvloede motoriek, coördinatie, gevoelssymptomen).
2. Risico's met betrekking tot een secundaire ingreep om te explanteren en een nieuwe DBS geleidingsdraad te implanteren (bijvoorbeeld verhoogd risico op infectie, risico's met betrekking tot narcose, intracraniale bloeding).
3. Levensbedreigende of fatale intracraniale bloeding, levensbedreigende of fatale hersenweefsel beschadiging (bijvoorbeeld het invoeren van de geleidingsdraad in de hersenstam), en tijdelijke of blijvende neurologische problemen, ten gevolge van hersenbeschadiging door de (verkeerde) plaats van de geleidingsdraad (bijvoorbeeld schade aan het zichtcentrum, met een visuele beperking tot gevolg).

Acties:

Indien tijdens uw operatie procedure gebruik wordt gemaakt van de Medtronic DBS dieptestop, raadt Medtronic het volgende aan:

- Voor geïmplanteerde producten: als de geleidingsdraad reeds geïmplanteerd is, is geen actie nodig omdat verwacht kan worden dat het plaatsen van de geleidingsdraad op de bedoelde locatie bevestigd is via intra-operatieve teststimulatie, beeldvorming en/of effectiviteit van de therapie.
- Voor nog niet geïmplanteerde producten: indien u het vermoeden heeft dat de dieptestop niet voldoende grip kan krijgen op de geleidingsdraad, gebruik dan de dieptestop niet en voltooi de ingreep met het gebruik van een dieptestop van een andere Medtronic geleidingsdraadset. Zoals beschreven in de implantatie-handleiding van de DBS geleidingsdraad, raadt Medtronic aan om het stimulatie effect te controleren tijdens de implantatie en gebruik te maken van beeldvormingstechnieken om zeker te zijn dat de geleidingsdraad correct is geplaatst.

Medtronic heeft het productieproces aangepast om dit probleem te verhelpen. Zodra er voldoende voorraad van vervangende producten beschikbaar is, naar verwachting binnen 2 tot 3 maanden, zal Medtronic alle ongebruikte getroffen producten terugroepen.

Medtronic

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG - AFMPS) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen en eventueel te assisteren met het retourneren van getroffen producten.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw sales representative.

Hoogachtend,

NV Medtronic Belgium SA



Olivia Natens
Country Director Belgium

**LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER**