

## Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9  
3053 Münchenbuchsee  
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00  
Fax 031 868 01 99  
E-Mail [swisscontact@medtronic.com](mailto:swisscontact@medtronic.com)

## **Dringende Sicherheitsinformation**

### **InterStim™ System – Erweiterte Testphase - Migration des Konnektors der perkutanen Verlängerung, Modell 3560030 und 3560022**

Benachrichtigung und Handlungsempfehlungen

Oktober 2020

#### **Medtronic Referenz: FA933**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben informieren wir Sie über die mögliche Migration des Konnektors der perkutanen Verlängerung während der erweiterten InterStim™ Testphase mit der perkutanen Verlängerung Modell 3560030 und Modell 3560022.

#### **Beschreibung des Sachverhalts**

Die perkutanen Verlängerungen Modell 3560030 und 3560022 von Medtronic sind für die Verwendung mit den InterStim™ SureScan™ MRI Elektroden Modell 978A1 und 978B1 und dem Verify ENS (Externer Neurostimulator) Modell 3531 während einer erweiterten Testphase vorgesehen, um mögliche Kandidaten für eine dauerhafte Sakrale Neuromodulationstherapie zu selektieren.

Medtronic hat Kenntnis von achtzehn (18) Berichten, bei denen während der erweiterten Testphase der Konnektor der perkutanen Verlängerung aus der Stelle der zukünftigen Stimulatortasche heraus und entlang des Tunnelierungswegs gewandert ist. Dadurch kam es zu Schwierigkeiten bei der Lokalisierung des Konnektors der perkutanen Verlängerung nach der Testphase, wobei es notwendig ist, die perkutane Verlängerung und den externen Neurostimulator (ENS) zu entfernen.

In einigen der berichteten Fällen war eine zusätzliche Inzision entlang des Tunnelierungswegs erforderlich, um die Elektrode von der perkutanen Verlängerung zu trennen. Patienten könnten außerdem, aufgrund von Verzögerungen im Zusammenhang mit der Fehlerbehebung, einem erhöhten Komplikationsrisiko während des Eingriffs ausgesetzt sein. Zusätzlich könnte eine intraoperative Neuplatzierung der Elektrode oder ein zusätzlicher chirurgischer Eingriff erforderlich sein, wenn die permanente Elektrode während der Explantation der perkutanen Verlängerung beschädigt oder disloziert wird.

### **Zu ergreifende Maßnahmen**

Bitte folgen Sie den Empfehlungen in der beigefügten Anlage, die erstellt wurde, um die Risiken einer Migration des Konnektors der Verlängerung zu adressieren. Bitte nehmen Sie diese Sicherheitsinformation und die beigefügten Empfehlungen zu Ihren Unterlagen.

### **Weitergabe der hier beschriebenen Informationen**

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittelinstitut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundlichen Grüsse  
Medtronic (Schweiz) AG

**Anlage** - Optionen zur Reduktion der Migration des Konnektors der perkutanen Verlängerung

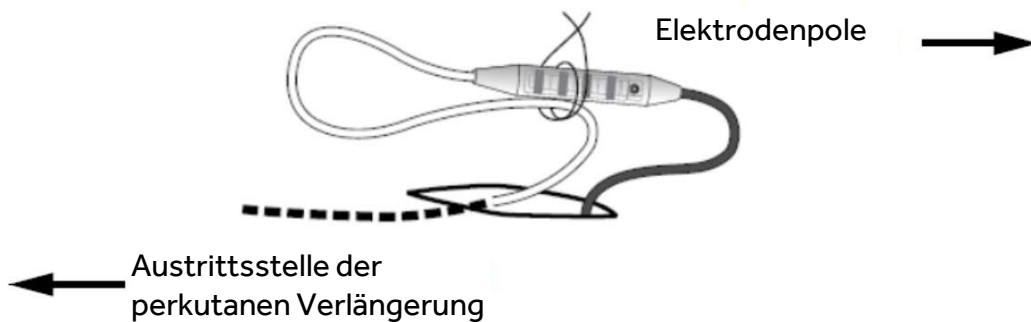
# OPTIONEN ZUR REDUKTION DER MIGRATION DES KONNEKTORS DER PERKUTANEN VERLÄNGERUNG

Medtronic

Die folgenden Anweisungen geben Handlungsempfehlungen, mit denen während der erweiterten Testphase die Migration des Konnektors der perkutanen Verlängerung in den Tunnelierungsweg hinein reduziert werden können.

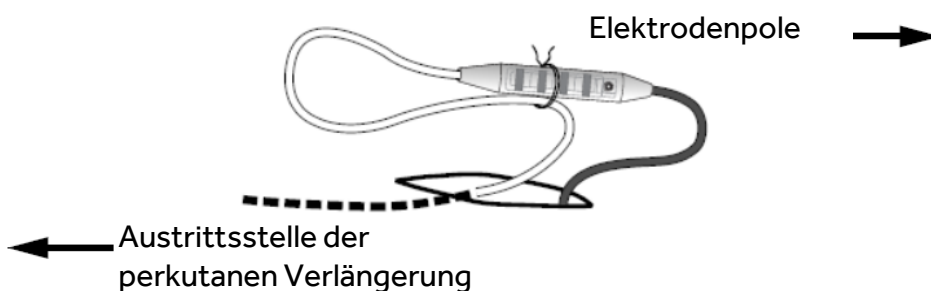
## Lösung 1:

1. Schlingen Sie einen nicht-resorbierbaren Faden 2-0 oder kleiner um den Konnektor und den Körper der perkutanen Verlängerung (Abbildung 1)



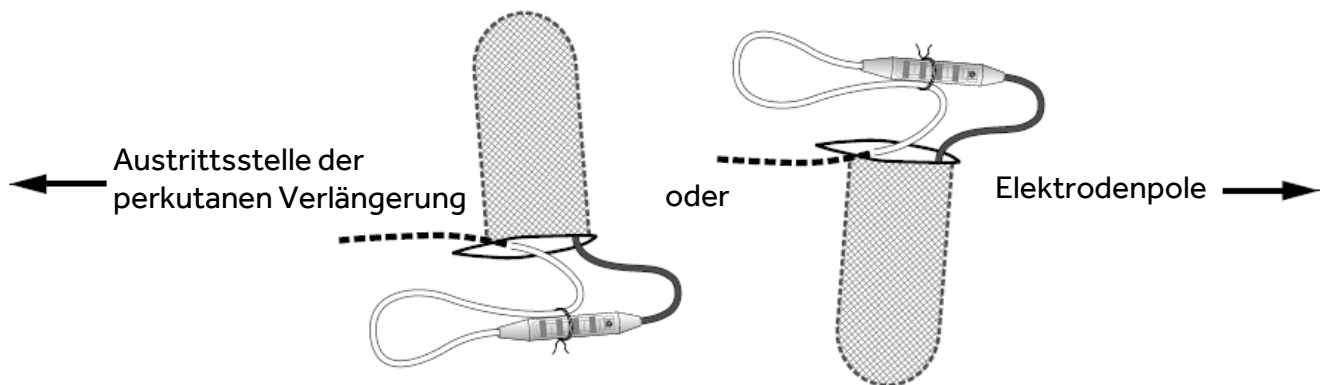
**Abbildung 1.** Zweimal um den Konnektor und den Körper der perkutanen Verlängerung geschlungener Faden.

2. Ziehen Sie den Faden fest um den Konnektor und den Körper der perkutanen Verlängerung und knoten Sie diesen sicher zu (Abbildung 2).

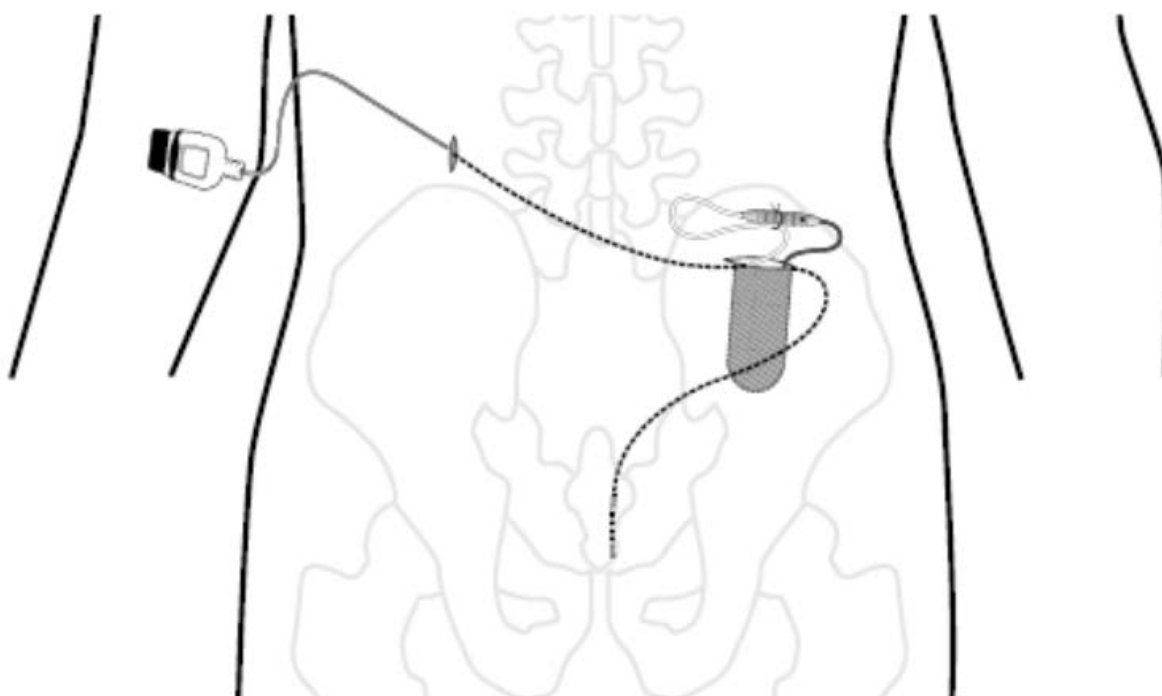


**Abbildung 2.** Sicher verknoteter Faden um den Konnektor und den Körper der perkutanen Verlängerung.

3. Schaffen Sie ober- oder unterhalb der Inzision eine subkutane Tasche, die senkrecht zum Tunnelierungsweg der perkutanen Verlängerung liegt, um darin den Konnektor der perkutanen Verlängerung sowie Zugentlastungsschleifen zu platzieren (Abbildungen 3 und 4).



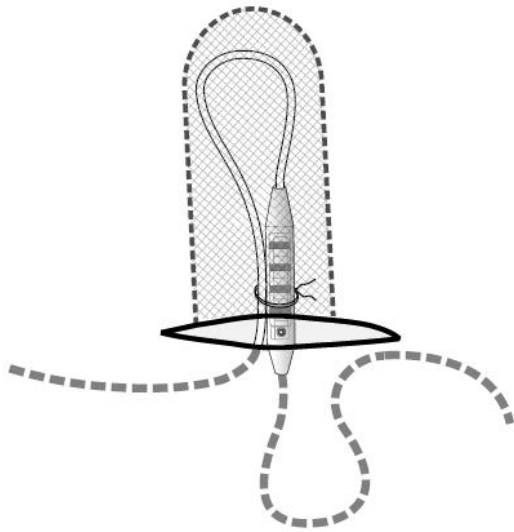
**Abbildung 3.** Vergrößerte Abbildung der subkutanen Tasche für die perkutane Verlängerung und die Zugentlastungsschlaufen oberhalb oder unterhalb der Inzision.



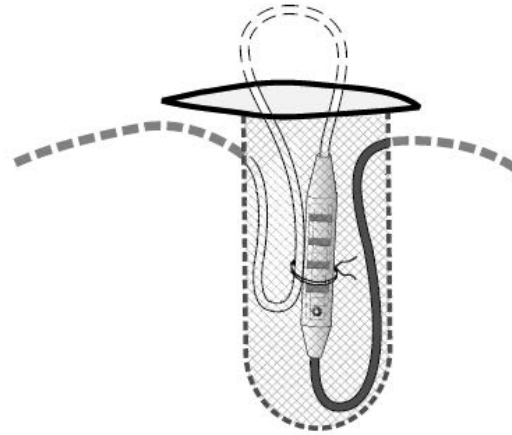
**Abbildung 4.** Unterhalb der Inzision gelegene, subkutane Tasche für die perkutane Verlängerung und die Zugentlastungsschlaufen.

4. Drehen Sie den Konnektor der perkutanen Verlängerung so, dass der Block mit der Feststellschraube und die Elektrode nach unten zeigen und führen Sie den Konnektorblock und den Körper der perkutanen Verlängerung in die Tasche ein (Abbildung 5A & 5B).

**Hinweis:** Positionieren Sie die Elektrode und die Verlängerung so, dass scharfe Biegungen und Knicke vermieden werden. Gegebenenfalls ist eine fluoroskopische Darstellung erforderlich.



5A.



5B.

**Abbildung 5A.** zeigt die Tasche oberhalb der Inzision **Abbildung 5B.** zeigt die Tasche unterhalb der Inzision

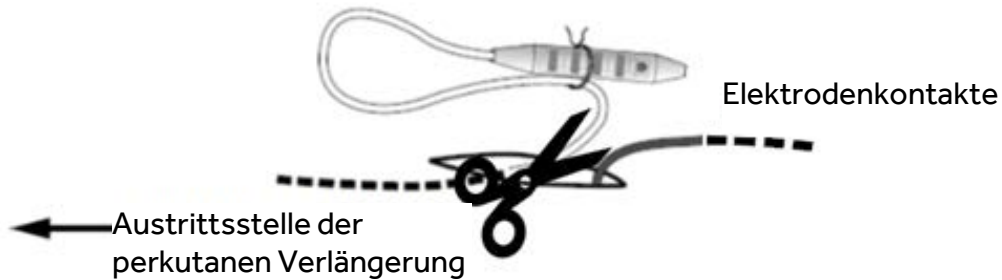
### Vorbereitung der Implantation des Neurostimulators nach der erweiterten Testphase

1. Öffnen Sie vorsichtig die Stelle der Konnektion zwischen der perkutanen Verlängerung und der Elektrode und legen Sie die Elektrode und den Konnektor frei.
2. Lösen Sie mit dem Drehmomentschlüssel die Feststellschraube, indem Sie den Drehmomentschlüssel entgegen des Uhrzeigersinns drehen.
3. Entfernen Sie vorsichtig die Elektrode aus dem Konnektor der perkutanen Verlängerung.



**Vorsicht:** Falls Sie beim Herauslösen der Elektrode aus dem Konnektor der perkutanen Verlängerung einen Widerstand spüren, lösen Sie die Feststellschraube etwas, um sicherzustellen, dass die Elektrodenkontakte freigegeben werden. Vermeiden Sie zu weites Herausdrehen der Feststellschraube. Prüfen Sie die Elektrodenkontakte auf Beschädigung (Abflachung oder Dehnung der Elektrode), wenn Sie vor dem Entfernen einen Widerstand gespürt haben. Eine Beschädigung der Elektrode könnte weitere chirurgische Schritte nach sich ziehen.

4. Durchtrennen Sie die perkutane Verlängerung in der Nähe der Inzision dort, wo sie an den Konnektor geknotet war (Abbildung 6).



**Abbildung 6.** Darstellung, die zeigt, wo die perkutane Verlängerung zur Entfernung durchtrennt werden sollte.

5. Ziehen Sie den Rest der perkutanen Verlängerung durch die kontralaterale Austrittsstelle und entsorgen Sie diesen.

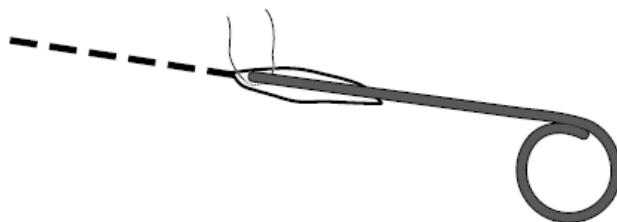


**Warnung:** Stellen Sie sicher, dass das sterile Feld erhalten bleibt, während die perkutane Verlängerung entfernt wird, um das Infektionsrisiko zu minimieren.

6. Schließen Sie die Austrittsstelle und fahren Sie mit der Konnektion der Elektrode an den Neurostimulator fort. Befolgen Sie die mit dem Neurostimulator bereitgestellte Produktdokumentation.

## Lösung 2:

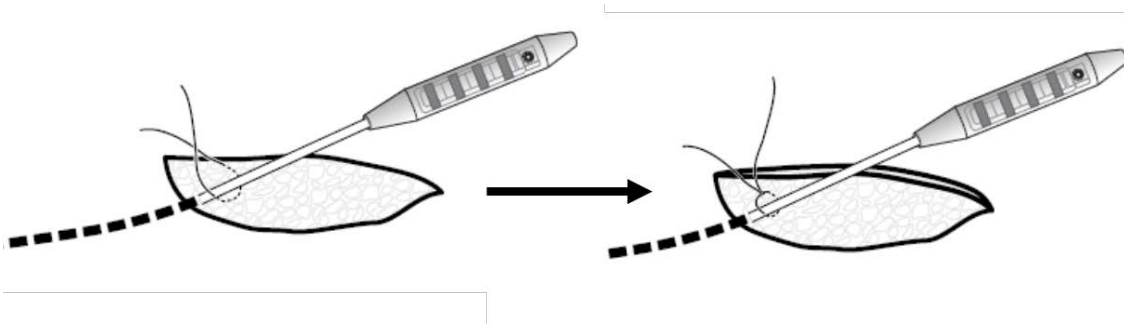
1. Legen Sie mit noch am Ort befindlichem Tunnelierstab und bevor Sie die perkutane Verlängerung zur Position der Tasche ziehen einen resorbierbaren Faden in das Gewebe um den Tunnelierstab herum in der Nähe der Eintrittsstelle in der Tasche (Abbildung 1).



**Abbildung 1.** Im subkutanen Gewebe um den Tunnelierstab platzierter Faden

**Hinweis:** Bei der Platzierung des Fadens im Gewebe um den Tunnelstab die oberflächliche Faszie mit einbeziehen.

2. Ziehen Sie den Tunnelierstab zurück, um das Elektrodenkonnektorende der perkutanen Verlängerung von der Austrittsstelle der perkutanen Verlängerung zur Implantationsstelle zu ziehen.
3. Entnehmen Sie die perkutane Verlängerung von der Trägerspitze.
4. Befestigen Sie den vorbereiteten Faden im Gewebe um die perkutane Verlängerung um den Tunnelierungsweg zu schließen (Abbildung 2)



**Abbildung 2.** Befestigung des Fadens um die perkutane Verlängerung

**Hinweis:** Ziehen Sie den Faden nicht zu fest, um ein Eindrücken des Elektrodenkörpers zu vermeiden.

5. Befolgen Sie die Anweisungen im Implantationshandbuch der Elektrode um den Implantationsvorgang abzuschließen.