

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

Urgente Avviso di Sicurezza **Migrazione del connettore dell'estensione percutanea per la valutazione avanzata del sistema InterStim™ Modelli 3560030 e 3560022**

Raccomandazioni

Ottobre 2020

Riferimento Medtronic: FA933

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito alla possibilità di migrazione del connettore dell'estensione percutanea durante la fase di valutazione avanzata del sistema InterStim™ utilizzando l'estensione percutanea modello 3560030 e modello 3560022.

Descrizione degli eventi

L'estensione percutanea Medtronic modello 3560030 / 3560022 è utilizzata con gli elettrocateri InterStim™ SureScan™ MRI modelli 978A1 / 978B1 e il neurostimolatore esterno (ENS) Verify™ modello 3531 durante la fase di valutazione avanzata per selezionare potenziali candidati alla terapia di neuromodulazione sacrale cronica.

Medtronic ha identificato diciotto (18) segnalazioni in cui durante il periodo di prova della valutazione avanzata, il connettore dell'estensione percutanea è migrato dalla futura sede della tasca del neurostimolatore lungo il percorso di tunnelizzazione. Ciò ha comportato difficoltà nel localizzare il connettore dell'estensione percutanea dopo il periodo di valutazione quando è necessario rimuovere l'estensione percutanea e il neurostimolatore esterno (ENS).

In alcuni dei casi segnalati di migrazione, è stata necessaria un'ulteriore incisione lungo il percorso di tunnelizzazione per disconnettere l'elettrocatero dall'estensione percutanea. I pazienti possono anche essere maggiormente esposti a rischio di complicazioni procedurali a causa di ritardi associati alla risoluzione dei problemi. Inoltre, se l'elettrocatero venisse danneggiato o spostato durante l'espanto dell'estensione percutanea, potrebbe essere necessaria la sostituzione intraoperatoria dell'elettrocatero o una procedura chirurgica aggiuntiva.

Raccomandazioni

Seguire le istruzioni fornite nell'allegato, elaborate per affrontare il rischio di migrazione del connettore dell'estensione. Conservare una copia di questa comunicazione e delle istruzioni allegate nei vostri archivi.

Informazioni aggiuntive

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per eventuali difficoltà che questo potrà causare a voi e ai vostri pazienti. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

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

Medtronic (Schweiz) AG

Allegato: Opzioni per limitare le migrazioni del connettore dell'estensione percutanea

OPZIONI PER LIMITARE LE MIGRAZIONI DEL CONNETTORE DELL'ESTENSIONE PERCUTANEA

Medtronic

Le seguenti istruzioni forniscono una guida per limitare la migrazione del connettore dell'estensione percutanea lungo il percorso di tunnellizzazione durante la fase di valutazione avanzata.

Soluzione 1:

1. Utilizzare una sutura non assorbibile 2-0 o più piccola, avvolgere la sutura attorno al connettore percutaneo e al corpo dell'estensione percutanea (figura 1).

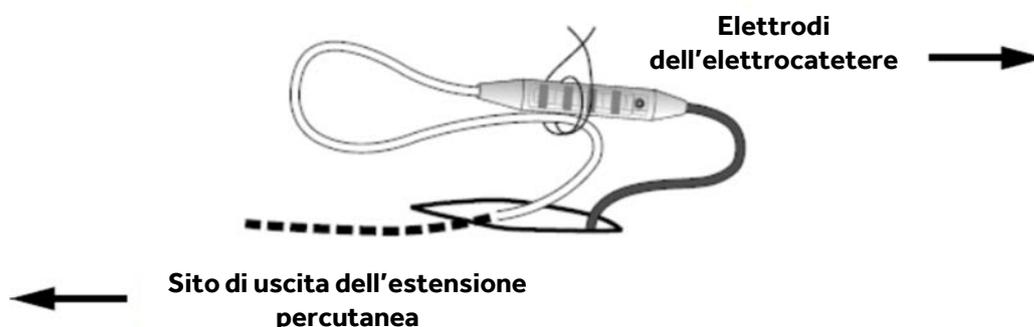


Figura 1. Sutura avvolta con due giri attorno al connettore e al corpo dell'estensione percutanea.

2. Stringere e legare saldamente la sutura attorno al connettore e al corpo dell'estensione percutanea (figura 2).

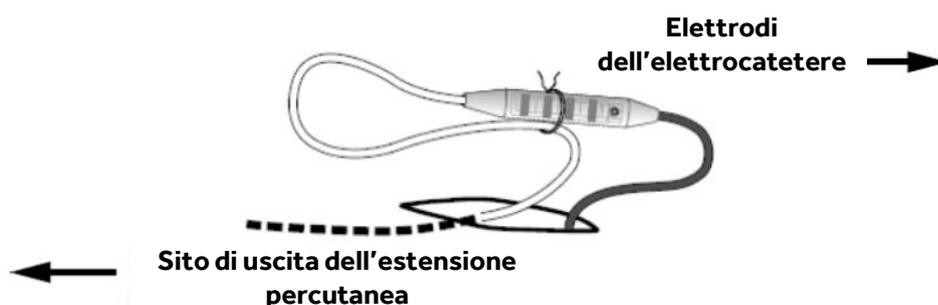


Figura 2. Sutura fissata e legata attorno al connettore e al corpo dell'estensione percutanea.

3. Creare una tasca sottocutanea sopra o sotto l'incisione che sia perpendicolare al percorso di tunnellizzazione dell'estensione percutanea per posizionare il connettore dell'estensione percutanea e il cappio creato per ridurre la trazione (figura 3 e 4).

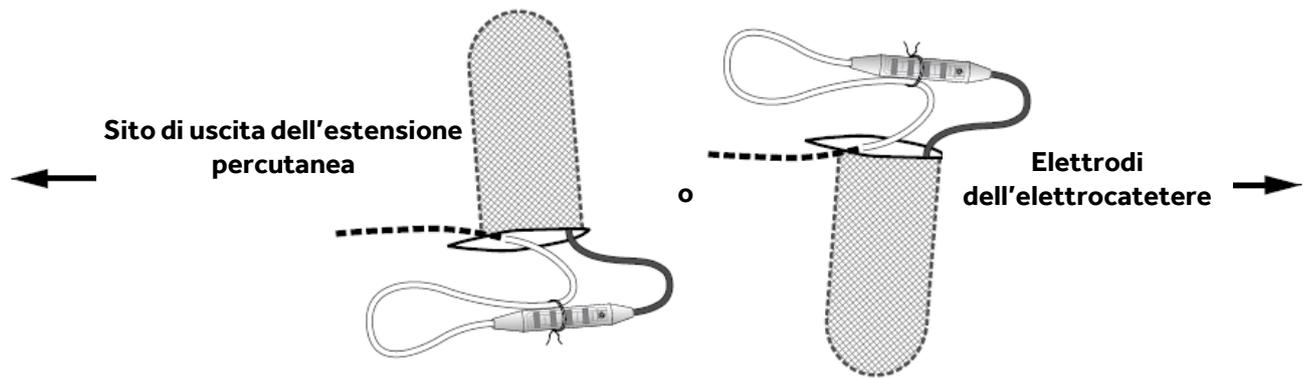


Figura 3. Immagine ingrandita della tasca sottocutanea sopra e sotto l'incisione per l'estensione percutanea e il cappio per la riduzione della trazione.

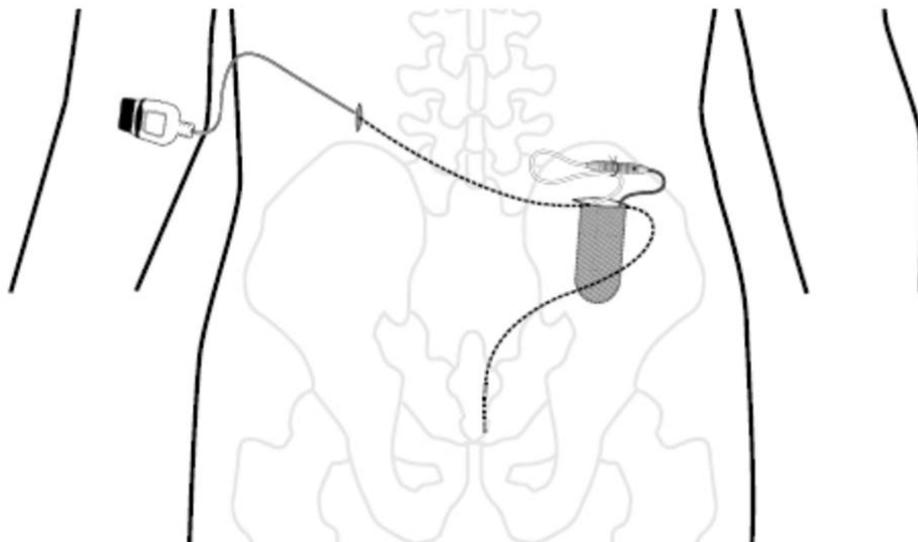
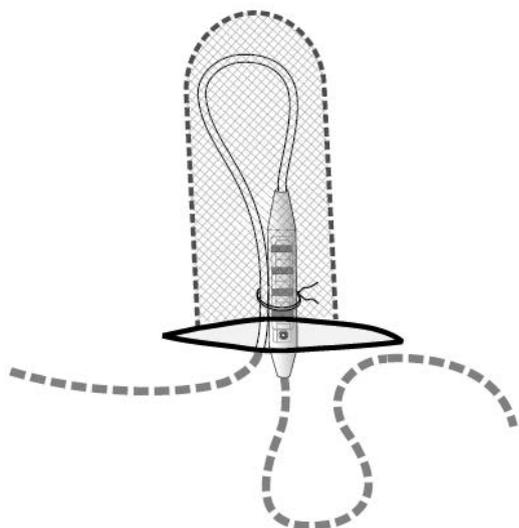


Figure 4. Tasca sottocutanea sotto l'incisione per l'estensione percutanea e il cappio di scarico della trazione.

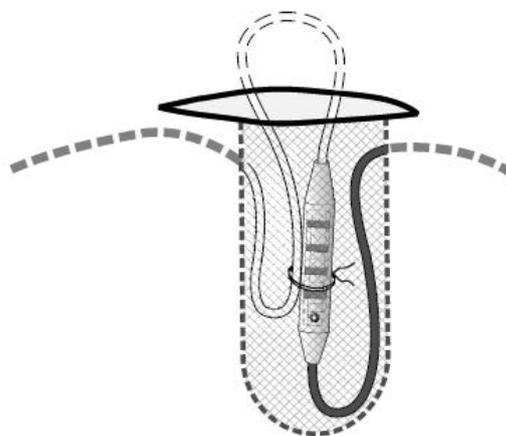
4. Ruotare il connettore dell'estensione percutanea in modo che il blocco della vite di arresto e l'elettrocattetero siano rivolti verso il basso, e inserire il connettore dell'estensione percutanea e il corpo dell'estensione nella tasca (figure 5A e 5B).

Nota. Posizionare l'elettrocattetero e l'estensione, evitando curve strette o attorcigliamenti. Potrebbe essere necessaria l'osservazione fluoroscopica.



5A

Figura 5A. mostra la tasca sopra l'incisione.



5B

Figura 5B mostra la tasca sotto l'incisione

Preparazione per l'impianto del neurostimolatore dopo la valutazione avanzata

1. Aprire delicatamente il sito del collegamento tra l'estensione percutanea e l'elettrocattetero ed esporre l'elettrocattetero e il connettore.
2. Allentare la vite di arresto del connettore, ruotandola in senso antiorario con il cacciavite torsiometrico.
3. Rimuovere delicatamente l'elettrocattetero dall'apposito connettore posto sull'estremità dell'estensione percutanea.



Attenzione: se si riscontra una certa resistenza durante la rimozione dell'elettrocattetero dall'estensione percutanea, allentare leggermente la vite di arresto, in modo da liberare i contatti dell'elettrocattetero. Evitare di estrarre la vite. Nel caso in cui si noti una certa resistenza prima della rimozione, verificare che i contatti dell'elettrocattetero non siano danneggiati (appiattimento o allungamento dell'elettrocattetero). Eventuali danni all'elettrocattetero possono rendere necessarie ulteriori fasi chirurgiche.

4. Tagliare l'estensione percutanea in prossimità al punto in cui è legata al connettore (Figura 6).

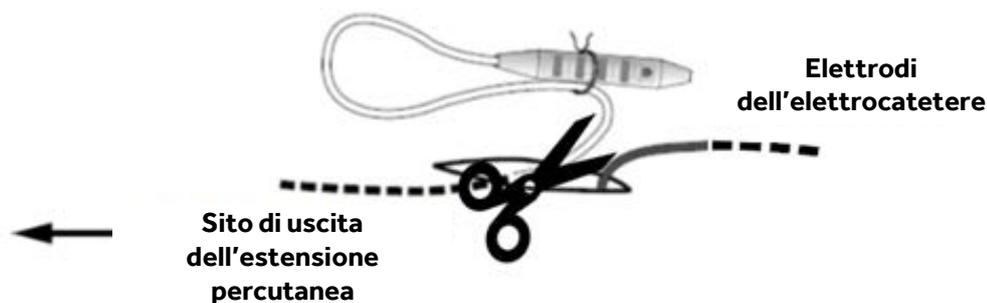


Figura 6. Immagine che mostra dove tagliare l'estensione percutanea per la rimozione.

5. Estrarre la lunghezza residua dell'estensione percutanea attraverso la sede di uscita controlaterale e quindi smaltirla.



Avvertenza: per ridurre al minimo il rischio di infezione, assicurarsi di mantenere il campo sterile durante la rimozione dell'estensione percutanea.

6. Chiudere la sede di uscita e procedere al collegamento dell'elettrocattetero al neurostimolatore, fare riferimento al manuale presente nella confezione del neurostimolatore.

Soluzione 2:

1. Con il tunnello in posizione e prima di tirare l'estensione percutanea verso il sito della tasca, posizionare una sutura riassorbibile nel tessuto attorno all'asta del tunnello vicino al sito di ingresso dalla tasca (figura 1).

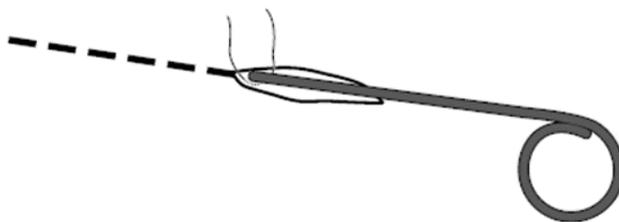


Figura 1. Sutura posizionata attorno all'asta del tunnello nel tessuto sottocutaneo

Nota: includere la fascia superficiale quando si posiziona la sutura nei tessuti attorno all'asta del tunnello.

2. Ritirare il tunnello per tirare l'estremità del connettore dell'elettrocattetero dell'estensione percutanea dal sito di uscita dell'estensione percutanea al sito della tasca.
3. Rimuovere l'estensione percutanea dalla punta di tunnello.
4. Fissare la sutura preposizionata nel tessuto attorno all'estensione percutanea chiudendo il percorso di tunnello (Figura 2).

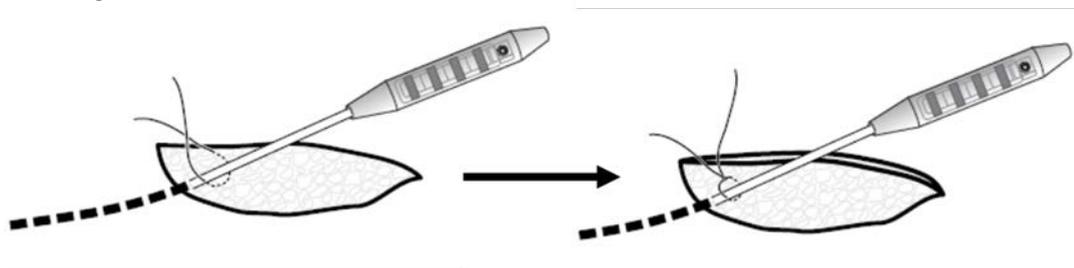


Figura 2. Fissare la sutura attorno all'estensione percutanea

Nota: Non stringere eccessivamente la sutura per evitare di schiacciare il corpo dell'estensione.

5. Fare riferimento al manuale dell'impianto dell'elettrocattetero per completare il processo di impianto.