

Hitna sigurnosna obavijest

Migracija konektora ekstenzije tijekom naprednog testiranja sustava InterStim™ Brojevi modela – 3560030, 3560022

Obavijest i preporuka

09.06.2022.

Medtronicova referencija: FA933

Poštovani,

obavještavamo Vas o mogućoj migraciji konektora ekstenzije tijekom naprednog testiranja sustava InterStim™ kod primjene modela 3560030 i modela 3560022 ekstenzije.

Opis problema:

Model 3560030/3560022 ekstenzije tvrtke Medtronic namijenjen je uporabi s modelom 978A1/978B1 InterStim™ SureScan™ elektrodom i vanjskim neurostimulatorom 3531 Verify tijekom faze naprednog testiranja za odabir potencijalnih kandidata za sakralnu neuromodulacijsku terapiju.

Medtronic je identificirao osamnaest izvješća gdje je tijekom probnog razdoblja konektor ekstenzije migrirao od mjesta budućeg džepa stimulatora duž tunelskog puta. To je rezultiralo poteškoćama u lociranju konektora ekstenzije nakon razdoblja procjene kada je neophodno ukloniti ekstenziju i vanjski neurostimulator (ENS).

U nekim slučajevima prijavljene migracije, bilo je potrebno napraviti dodatni rez duž tunelskog puta radi odvajanja elektrode od ekstenzije. Pacijenti također mogu biti izloženi povećanom riziku od proceduralnih komplikacija zbog kašnjenja povezanih s rješavanjem problema. Pored toga, ako je elektroda oštećena ili se pomakne tijekom eksplantacije ekstenzije, može biti potrebna intraoperativna zamjena elektrode ili dodatni kirurški zahvat.

Preporuka:

Slijedite upute u prilogu koje su namijenjene za rješavanje rizika od migracije konektora ekstenzije. Sačuvajte kopiju ovog pisma i priložene upute za svoju evidenciju.

Dodatne informacije:

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Iskreno žalimo zbog neugodnosti koje je ovo možda prouzročilo Vama ili Vašim pacijentima. Posvećeni smo očuvanju sigurnosti pacijenata i cijenimo što ćete odmah posvetiti pozornost ovom problemu.

Ako imate pitanja u vezi s ovim problemom, obratite se svom predstavniku tvrtke Medtronic Ivani Brkan na email ivana.brkan@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

I. Brkan

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience

Medtronic Adriatic d.o.o.

Prilog: Smjernice o ublažavanju migracije konektora

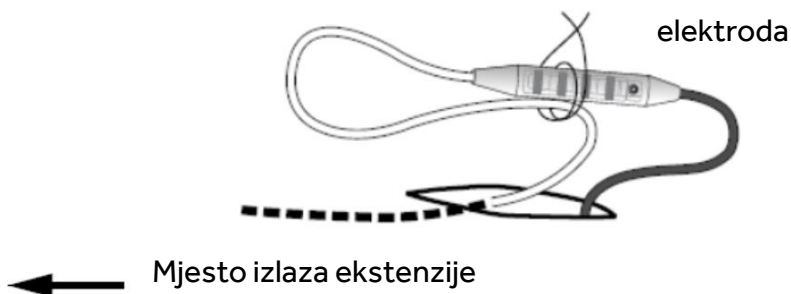
SMJERNICE O UBLAŽAVANJU MIGRACIJE KONEKTORA PERKUTANOG PRODUŽETKA

Medtronic

Sljedeće upute pružaju smjernice o ublažavanju migracije konektora ekstenzije u tunelski put kod faze naprednog testiranja.

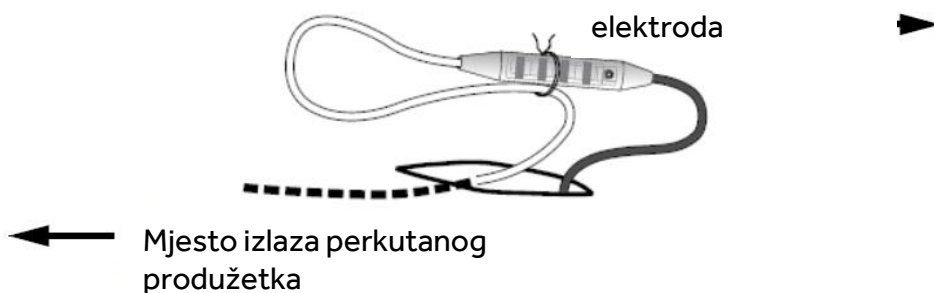
Rješenje 1:

1. Uporabom 2-0 ili manjeg neresorptivnog šava, napravite petlju oko konektora i tijela ekstenzije (slika 1)



Slika 1. Konac omotan dva puta oko konektora i tijela ekstenzije

2. Stegnite i čvrsto zavežite šav oko konektora i tijela ekstenzije (Slika 2)



Slika 2. Šav učvršćen i zavezan oko konektora i tijela ekstenzije.

3. Napravite supkutani džep iznad ili ispod reza koji je okomit na tunelski put perkutane ekstenzije kako biste postavili konektor ekstenzije i petlju za rasterećenje napetosti (slika 3 i 4).

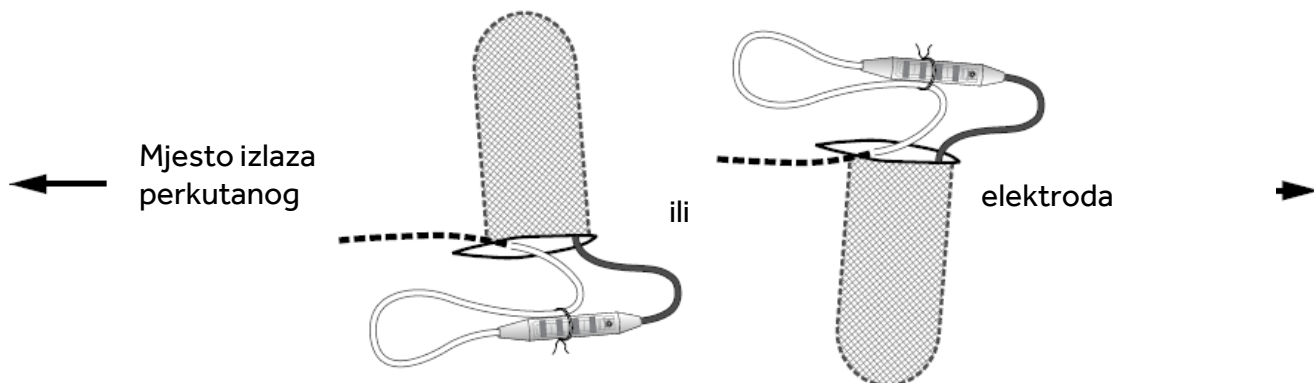
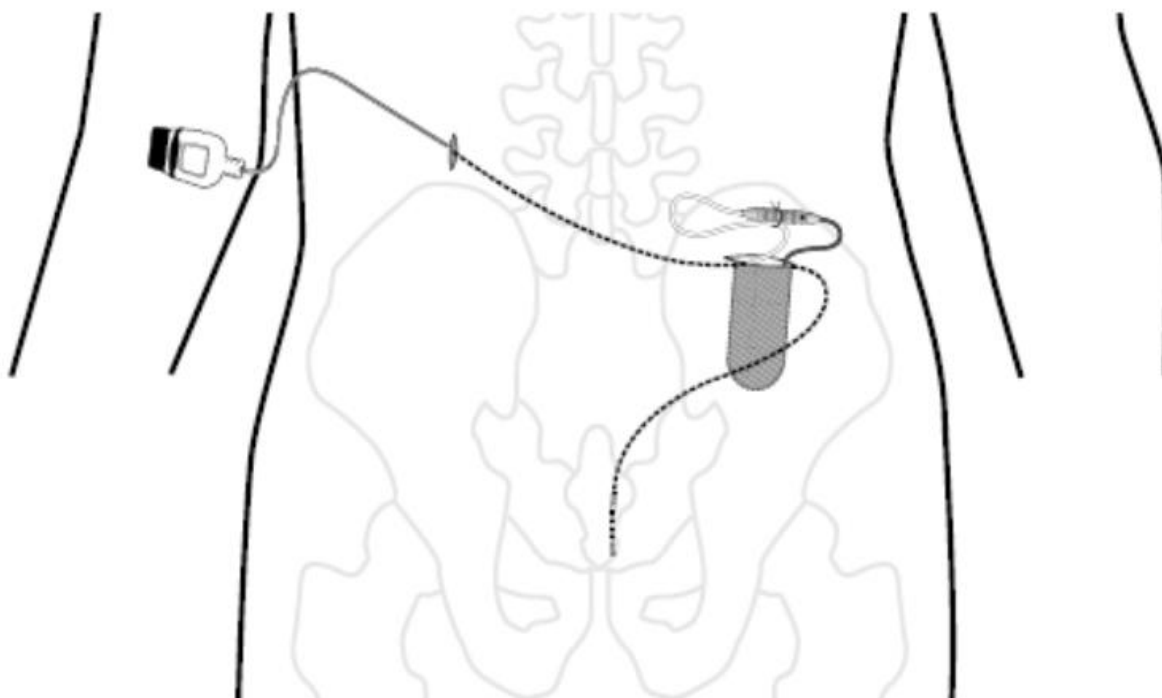


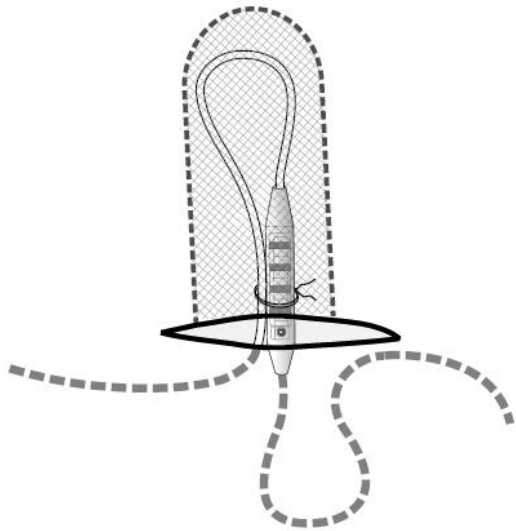
Figure 3. Uvećana slika supkutanog džepa iznad i ispod reza za ekstenziju i petlju za rasterećenje napetosti.



Slika 4. Supkutani džep ispod reza za ekstenziju i petlju za rasterećenje napetosti.

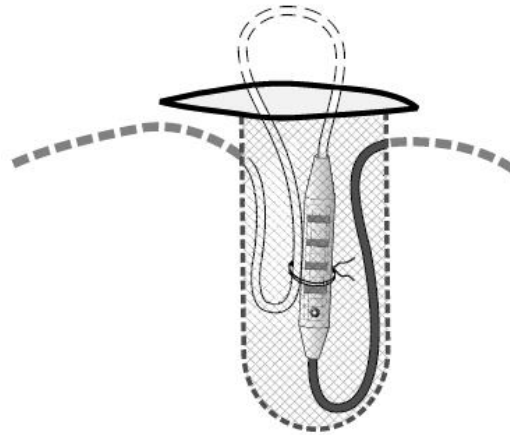
4. Zarotirajte konektor ekstenzije tako da blok vijka za postavljanje i vodstvo budu usmjereni prema dolje i umetnite konektor i tijelo ekstenzije u džep (slika 5A i 5B).

Napomena. Postavite elektrodu i ekstenziju, izbjegavajući oštre zavoje ili pregibe. Možda će biti potrebno fluoroskopsko promatranje.



5A.

Slika 5A. prikazuje džep iznad reza.



5B.

Slika 5B. prikazuje džep ispod reza.

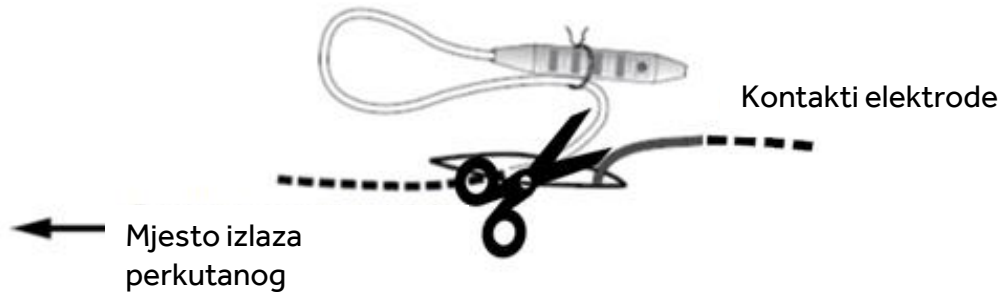
Priprema za implantaciju neurostimulatora nakon naprednog testiranja

1. Pažljivo otvorite mjesto gdje se nalazi konektor elektrode i ekstenzije.
2. Koristeći moment ključ, otpustite vijak u konektoru okretanjem ključa u smjeru suprotnom od kazaljke na satu.
3. Nježno uklonite elektrodu s kraja konektora ekstenzije.



Oprez: Ako osjetite otpor prilikom uklanjanja elektrode iz ekstenzije, malo otpustite vijak kako biste osigurali da to oslobađa kontakte elektrode. Izbjegavajte odvajanje vijka. Provjerite kontakte elektrode da nisu oštećeni (spljoštenost ili istežanje elektrode) ako se prije uklanjanja osjetio otpor. Oštećenje elektrode može dovesti do dodatnih kirurških koraka.

- Prerežite ekstenziju proksimalno prema mjestu gdje je vezan za konektor (slika 6).



Slika 6. Slika prikazuje gdje treba prerezati ekstenziju radi uklanjanja.

- Povucite preostali dio ekstenzije kroz mjesto kontralateralnog izlaza i bacite ga.

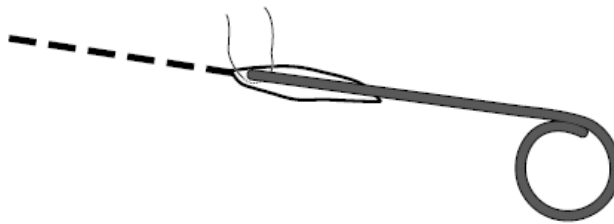


Upozorenje: Osigurajte održavanje sterilnog polja tijekom uklanjanja ekstenzije kako biste minimizirali rizik od infekcije.

- Zatvorite mjesto izlaza i nastavite na povezivanje elektrode sa neurostimulatorom, pogledajte literaturu o proizvodu u pakiranju neurostimulatora.

Rješenje 2:

- S postavljenim alatom za tuneliranje i prije povlačenja ekstenzije na mjesto džepa, postavite resorbirajući konac u tkivo oko šipke za tuneliranje blizu mjesta ulaska iz džepa (slika 1).



Slika 1.

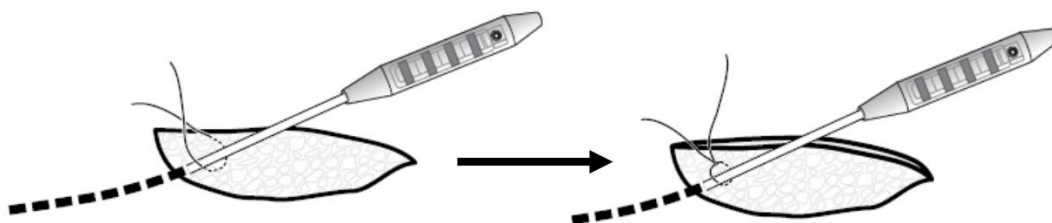
Sutura

tuneliranje u supkutano tkivo

postavljena oko šipke za

Napomena: Uključite površinsku fasciju kada postavljate suturu u tkiva oko tunelske šipke.

- Povucite alat za tuneliranje kako biste povukli kraj konektora ekstenzije od mjesta izlaza ekstenzije do mjesta džepa.
- Uklonite ekstenziju s vrha nosača.
- Učvrstite prethodno postavljene konac u tkivo oko ekstenzije zatvarajući tunelski put (slika 2).



Slika 2. *Učvršćivanje šava oko ekstenzije*

Napomena: Nemojte previše zategnuti šav kako biste izbjegli prignječenje tijela ekstenzije.

5. Pogledajte priručnik za postupak trajne implantacije.