

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

met betrekking tot de dieptestop van de DBS geleidingsdraad,
 geleverd bij de Medtronic geleidingsdraadset voor diepe hersenstimulatie
 model 3387, 3389 en 3391.
 Terugroepactie

Augustus 2017

Medtronic Referentie: FA761

Geachte zorgverlener,

U ontvangt deze brief om u te informeren over het feit dat Medtronic een vrijwillige terugroepactie uitvoert op alle ongebruikte Medtronic diepe hersenstimulatie (DBS) geleidingsdraadsets die in deze brief vermeld worden.

Achtergrond:

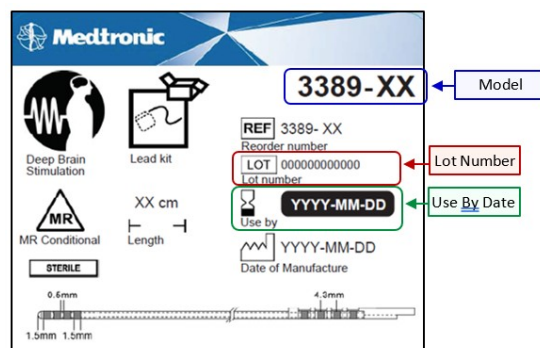
In maart 2017 heeft Medtronic aan alle implanterende artsen belangrijke veiligheidsinformatie gestuurd, met betrekking tot het gebruik van de dieptestopaccessoire die geleverd wordt in alle Medtronic diepe hersenstimulatie (DBS) geleidingsdraadsets (zie bijgevoegde brief). Gebaseerd op de potentiële risico's van een tekort aan producten en omdat Medtronic neurostimulatoren en verlengkabels niet compatibel zijn met niet-Medtronic geleidingsdraden, werd aangeraden om de op dat moment voorradige DBS geleidingsdraadsets te blijven gebruiken totdat vervangende producten beschikbaar zouden komen.

Getroffen producten:

Nu dat er voldoende voorraad is van vervangende producten, worden de volgende geleidingsdraadsets teruggeroepen:

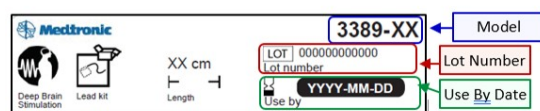
DBS geleidingsdraadsets in deze terugroepactie:

Model	Lot No.	Recall Note
3387-XX	All	All leads with a Use By Date of 2021-03-01 or earlier
3389-XX		
3391-XX		



Sample box top label for reference

Note: XX represents lead length (e.g. 28 or 40)



Sample box side label for reference

Acties:

- Wij verzoeken u om, samen met uw Medtronic vertegenwoordiger, alle ongebruikte DBS geleidingsdraadsets zoals vermeld in deze brief terug te sturen. Uw Medtronic vertegenwoordiger kan u helpen bij het bestellen van vervangende producten.
- Laat alstublieft uw afdeling Neurochirurgie weten dat Medtronic de kwestie met betrekking tot het mogelijk niet volledig kunnen vastzetten van de dieptestop van de geleidingsdraden (zoals beschreven in de brief van maart 2017) heeft opgelost.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) 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 contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

.....

.....

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

Bijlage: FA761 Belangrijke Veiligheidsinformatie brief van maart 2017

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Belangrijke informatie met betrekking tot de dieptestop van de DBS geleidingsdraad
geleverd bij de Medtronic modellen 3387, 3389 en 3391
Geleidingsdraadset voor diepe hersenstimulatie

Maart 2017

Medtronic Referentie: FA761

Geachte zorgverlener,

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 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 vastzat. 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 glippen. Initieel onderzoek door Medtronic wijst uit dat dit probleem optreedt in minder dan 2% van alle gedistribueerde producten.



Medtronic DBS dieptestop

Op dit moment roept Medtronic geen getroffen producten terug, omdat de toegang tot de DBS geleidingsdraden door artsen kritisch 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 totdat 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.

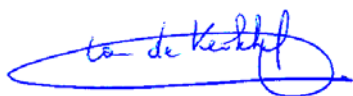
De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

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 contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,



Bart van de Kerkhof
Country Director Nederland

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