

Referință: 97049464-FA

09 iulie 2025

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren
Kitul de acoperire pentru găuri de baură SureTek™, parte a sistemului de
stimulare cerebrală profundă Vercise™, care menține dificultățile de blocare
a clemei – Actualizare IFU

Stimate «Users_Name»,

Boston Scientific inițiază o corecție de produs (actualizare IFU) pentru a remedia dificultățile apărute la blocarea capacelor pentru găuri de freză SureTek™ (BHC) pentru a fixa sondele de stimulare cerebrală profundă (DBS), parte a sistemului de stimulare cerebrală profundă Vercise™. În unele cazuri, s-a întâmpinat rezistență la închiderea mecanismului de blocare a clemei de reținere pentru a fixa în siguranță sonda în poziție.

Această scrisoare oferă actualizări ale etichetelor pentru a ghida utilizatorii dacă întâmpină rezistență sau dificultăți la închiderea mecanismului de blocare a clemei de reținere. Consultați **Anexa 1** pentru actualizările Manualului de implanturi chirurgicale care urmează să fie implementate.

Cel mai frecvent rezultat este o întârziere procedurală limitată în schimbarea clemelor de fixare sau în retragerea stiletului înainte de blocarea clemei de fixare. Dacă sonda nu este fixată corect în timpul procedurii inițiale și are loc migrarea sondei, cel mai grav rezultat este necesitatea unei intervenții chirurgicale suplimentare pentru re poziționarea unei sonde DBS.

Boston Scientific a primit reclamații care descriu proceduri prelungite și/sau necesitatea unei intervenții suplimentare din cauza dificultăților de utilizare a capacului pentru găuri de freză SureTek. Boston Scientific a primit 46 de reclamații legate de această problemă, o rată mai mică de 0,2% în ultimii doi ani.

Înregistrările noastre indică faptul că unitatea dvs. a primit un anumit număr de produse în cauză. **Tabelul de mai jos oferă o listă completă a tuturor produselor afectate**, inclusiv descrierea produsului și numărul de material (UPN). **Această scrisoare se aplică numai manualelor pentru implanturi chirurgicale enumerate mai jos.** Niciun alt număr de materiale (UPN) nu este afectat și niciun produs nu este rechemat.

Denumirea produsului	UPN
SureTek™ Burr Hole Cover Kit	M365DB4600C0
	M365DB4605C0

Numărul documentului manualului de implant chirurgical
92691261
92495783
92920693

Descrierea produsului

SureTek BHC este alcătuit din patru componente implantabile denumite bază, șuruburi osoase, clemă de fixare și capac. Baza este poziționată peste o gaură bavuroasă și fixată cu șuruburi osoase. Clema de fixare se plasează peste bază odată ce este implantată o sondă DBS. Clema de fixare ancorează electrodul DBS cu un mecanism de blocare activat cu ajutorul instrumentului de plasare inclus.

Manualul implanturilor chirurgicale include instrucțiuni de utilizare a acestor dispozitive.

Recomandări și instrucțiuni

1- Revizuiți actualizările Manualului de implanturi chirurgicale furnizate în **Anexa 1**. Aceste actualizări vor fi găsite în IFU odată implementate.

2- Dacă reprezentați o unitate medicală care a trimis produse către un alt spital sau către o unitate medicală din rețeaua dumneavoastră, asigurați-vă că această notificare este transmisă către aceasta.

3- Pentru a face cunoscute aceste informații, distribuiți această scrisoare oricărui alt medic din spitalul dumneavoastră care utilizează kitul de acoperire pentru găuri de freză Boston Scientific sau kitul de piese de schimb pentru acoperire pentru găuri de freză.

4- Dacă utilizatorii întâmpină rezistență sau dificultăți la închiderea mecanismului de blocare a clemei de fixare, consultați actualizările Manualului implantului chirurgical furnizate în **Anexa 1**.

5- Păstrați o copie a acestei scrisori în arhivele unității dumneavoastră.

6- Continuați să raportați toate incidentele legate de dispozitiv sau problemele de calitate întâlnite în timpul utilizării acestor dispozitive către Boston Scientific la adresa BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

7- Vă rugăm să completați Formularul de confirmare anexat, chiar dacă nu dețineți niciun produs afectat.

8- După finalizare, vă rugăm să returnați Formularul de Confirmare la biroul dumneavoastră din Boston Scientific în atenția «Număr_de_fax_serviciu_clienți» la sau înainte de 30 iulie 2025.

Informații suplimentare

Orice reacții adverse sau probleme legate de calitate asociate cu utilizarea acestui produs trebuie raportate către Boston Scientific prin e-mail la adresa BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

Autoritatea dvs. competentă este informată cu privire la această Notificare în materie de siguranță în teren.

Siguranța pacienților este prioritatea absolută a Boston Scientific. Ne angajăm să menținem o comunicare transparentă cu medicii și profesioniștii din domeniul sănătății pentru a vă asigura că aveți la dispoziție informații relevante și în timp util despre produse, pentru gestionarea pacienților și a dispozitivelor acestora. Dacă aveți nevoie de asistență suplimentară sau dacă doriți mai multe informații cu privire la acest comunicat, contactați reprezentantul local Boston Scientific.

Cu stimă,

John Donohue
Vicepreședinte, Asigurarea Calității
Boston Scientific

Anexa 1 – Sisteme de stimulare cerebrală profundă Vercise™

Actualizări ale Manualului de Implant Chirurgical

Tabelul 1 de mai jos prezintă actualizările planificate ale Manualului de implanturi chirurgicale, evidențiate cu albastru, în așteptarea revizuirii de către organismele de reglementare relevante.

Tabelul 1: Actualizări ale instrucțiunilor de utilizare

Secțiunea Manualului de Implant Chirurgical	Actualizări planificate
Asigurarea electrodului DBS	6. În timp ce stabiliți electrodul DBS, poziționați cu grijă clema de fixare peste bază, astfel încât electrodul DBS să fie amplasat în canalul deschis al clemei de fixare. Poziționați clema de fixare astfel încât partea statică a deschiderii să fie lipită de electrod (Figura 21).  Figura 21. Poziționați clema de fixare peste bază 7. Împingeți clema de fixare în bază. Asigurați-vă că clema de fixare este complet așezată în bază (Figura 22).  Figura 22. Împingeți clema de fixare în bază 8. Introduceți vârful instrumentului de plasare/îndepărtare în adâncitura de închidere sau oriunde pe lungimea cursorului de pe clema de fixare pentru a împinge cursorul spre DB. Trageți cablul până se blochează în poziție. Folosiți vârful instrumentului de plasare/îndepărtare pentru a aplica presiune pe suprafața glisorului în direcția opusă, pentru a vă asigura că glisorul este complet blocat (Figura 23).

Notă: Dacă întâmpinați dificultăți la blocarea glisorului, este posibil să fie nevoie să scoateți stiletul de plumb înainte de a bloca glisorul în poziție sau să înlocuiți clema de fixare folosind un alt kit de capace pentru găuri de trepan sau un kit de rezervă pentru capace pentru găuri de trepan.

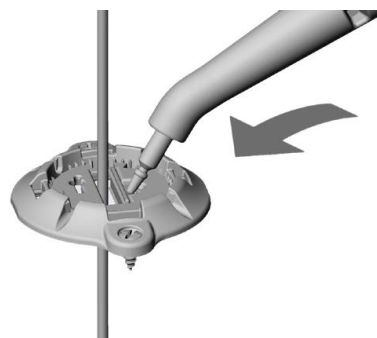


Figura 23. Blocați glisorul

9. Scoateți stiletul electrodului. Puteți confirma că glisorul este complet blocat repetând Pasul 8.

Atenție: Nu reintroduceți stiletul electrodului în electrodul DBS în timp ce acesta se află în creier, deoarece acest lucru poate deteriora electrodul DBS și/sau poate provoca vătămări pacientului.

10. Verificați dacă electrodul DBS nu s-a mișcat din locația dorită (de exemplu, prin imagistică intraoperatorie).