

Referenca: 97049464-FA

09. srpnja 2025.

Hitna obavijest o sigurnosti uporabe uređaja
Komplet pokrova trepanacijskog otvora SureTek™, dio sustava za duboku
moždanu stimulaciju Vercise™, poteškoće s blokadom pričvrsne kopče –
ažuriranje uputa za uporabu

Poštovani/a «Users_Name»,

Tvrtka Boston Scientific pokreće ispravak proizvoda (ažuriranje uputa za uporabu) kako bi otklonila poteškoće prilikom blokade pokrova trepanacijskog otvora (engl. Burr Hole Covers, BHC) SureTek™ radi pričvršćivanja elektroda za duboku moždanu stimulaciju (DBS), dijela sustava za duboku moždanu stimulaciju Vercise™. U nekim slučajevima pojavio se otpor prilikom zatvaranja mehanizma za blokadu pričvrsne kopče kojim se elektroda čvrsto drži na mjestu.

Ovaj dopis sadrži ažuriranja označavanja radi usmjeravanja korisnika u slučaju nailaska na otpor ili poteškoće prilikom zatvaranja mehanizma za blokadu pričvrsne kopče. Pogledajte **Dodatak 1** za ažuriranja Priručnika za kirurške implantate koja će se implementirati.

Najčešći ishod je ograničeno kašnjenje postupka za zamjenu pričvrsnih kopči ili izvlačenje stileta prije blokiranja pričvrsne kopče. Ako elektroda nije pravilno pričvršćena tijekom početnog postupka i dođe do pomicanja elektrode, najozbiljniji je ishod potreba za dodatnim kirurškim zahvatom radi promjene položaja elektrode za DBS.

Tvrtka Boston Scientific primila je pritužbe u kojima se opisuju dugotrajni postupci i/ili potreba za dodatnim intervencijama zbog poteškoća s uporabom pokrova trepanacijskog otvora SureTek. Tvrtka Boston Scientific primila je 46 pritužbi povezanih s tim problemom, što je stopa manja od 0,2 % u posljednje dvije godine.

Prema našoj evidenciji, vaša je ustanova primila neke od zahvaćenih proizvoda. **Tablica u nastavku sadrži potpuni popis svih zahvaćenih proizvoda**, uključujući opis proizvoda te broj materijala (UPN). **Ovaj dopis odnosi se samo na priručnike za kirurške implantate navedene u nastavku.** Nijedan drugi broj materijala (UPN) nije zahvaćen i nijedan se proizvod ne povlači.

Naziv proizvoda	UPN
SureTek™ Burr Hole Cover Kit	M365DB4600C0
	M365DB4605C0

Broj dokumenta Priručnika za kirurške implantate
92691261
92495783
92920693

Opis proizvoda

BHC SureTek sastoji se od četiriju implantacijskih komponenti koje se nazivaju baza, vijci za kost, pričvrсна kopča i kapica. Baza se postavlja preko trepanacijskog otvora i učvršćuje vijcima za kost. Pričvrсна kopča postavlja se preko baze nakon implantacije elektrode za DBS. Pričvrsnom kopčom učvršćuje se elektroda za DBS pomoću mehanizma za blokadu koji se aktivira pomoću priloženog alata za postavljanje.

Priručnik za kirurške implantate obuhvaća upute za uporabu tih proizvoda.

Preporuke i upute

1. – Pregledajte ažuriranja Priručnika za kirurške implantate navedena u **Dodatku 1**. Ta će ažuriranja biti dostupna u uputama za uporabu nakon implementacije.
2. – Ako ste ustanova koja je poslala proizvode u drugu bolnicu ili ustanovu unutar svoje mreže, pazite da se ova obavijest proslijedi i njima.
3. – Kako biste bili sigurni su ove informacije primljene na znanje, podijelite ovaj dopis s drugim kliničarima u svojoj bolnici koji upotrebljavaju komplet pokrov trepanacijskog otvora tvrtke Boston Scientific ili komplet rezervnih dijelova za pokrove trepanacijskog otvora tvrtke Boston Scientific.
4. Ako korisnici naiđu na otpor ili poteškoće prilikom zatvaranja mehanizma za blokadu pričvrčne kopče, pogledajte ažuriranja Priručnika za kirurške implantate navedena u **Dodatku 1**.
5. – Sačuvajte jedan primjerak ovog dopisa u evidenciji svoje ustanove.
6. – Nastavite prijavljivati sve incidente povezane s proizvodima ili nedoumice o kvaliteti s kojima se susretnete prilikom uporabe navedenih proizvoda tvrtki Boston Scientific na adresu BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com
7. – **Molimo ispunite priloženi Obrazac za potvrdu, čak i ako nemate nijedan zahvaćeni proizvod.**
8. – **Kada ga ispunite, Obrazac za potvrdu pošaljite natrag u lokalni ured tvrtke Boston Scientific na pažnju «Customer_Service_Fax_Number» do 30. srpnja 2025. uključivo s tim datumom.**

Dodatne informacije

Sve štetne događaje ili nedoumice u vezi s kvalitetom povezane s upotrebom ovog proizvoda treba prijaviti tvrtki Boston Scientific putem e-pošte na adresu BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

Vaše nadležno tijelo bit će obaviješteno o ovoj obavijesti o sigurnosti uporabe uređaja.

Sigurnost pacijenata najviši je prioritet tvrtke Boston Scientific. Posvećeni smo transparentnoj komunikaciji s liječnicima i zdravstvenim djelatnicima kako bismo vam pružili pravovremene i relevantne informacije o proizvodu potrebne za upravljanje pacijentima i njihovim proizvodima. Ako vam je potrebna dodatna pomoć ili više informacija u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Boston Scientific.

Srdačan pozdrav,



John Donohue
Potpredsjednik, Odjel za osiguranje kvalitete
Boston Scientific

Dodatak 1 – Sustavi za duboku moždanu stimulaciju Vercise™

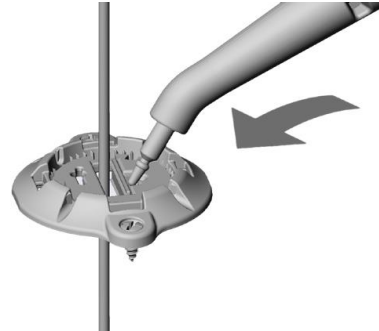
Ažuriranja Priručnika za kirurške implantate

U tablici 1 u nastavku navedena su planirana ažuriranja Priručnika za kirurške implantate, označena plavom bojom, dok se čeka da ih pregledaju nadležna regulatorna tijela.

Tablica 1: Ažuriranja uputa za uporabu

Odjeljak Priručnika za kirurške implantate	Planirana ažuriranja
Pričvršćivanje elektrode za DBS	6. Tijekom stabilizacije elektrode za DBS, pažljivo postavite pričvrsnu kopču preko baze kako bi se elektroda za DBS nalazila u otvorenom kanalu pričvrsne kopče. Postavite pričvrsnu kopču tako da statična strana otvora bude okrenuta prema elektrodi (slika 21).  Slika 21. Postavljanje pričvrsne kopče iznad baze 7. Gurnite pričvrsnu kopču na bazu. Provjerite je li pričvrsna kopča potpuno postavljena na bazu (slika 22).  Slika 22. Guranje pričvrsne kopče na bazu 8. Postavite vršak alata za postavljanje/vađenje u ulegnuće za zatvaranje ili bilo gdje duž klizača na pričvrsnoj kopči kako biste gurnuli klizač prema elektrodi za DBS dok ne sjedne na mjesto. Pomoću vrška alata za postavljanje/vađenje pritisnite gornju stranu klizača u suprotnom smjeru kako biste osigurali potpunu blokadu klizača (slika 23).

Napomena: ako imate poteškoća s blokadom klizača, možda ćete morati ukloniti stilet elektrode prije nego što ga blokirate na mjestu ili zamijeniti pričvrsnu kopču pomoću drugog kompleta pokrova trepanacijskog otvora ili kompleta rezervnih dijelova za pokrove trepanacijskog otvora.



Slika 23. Blokada klizača

9. Uklonite stilet elektrode. Možete potvrditi da je klizač potpuno blokiran ponavljanjem 8. koraka.

Opres: nemojte ponovno umetnuti stilet elektrode u elektrodu za DBS dok je elektroda za DBS u mozgu jer time možete oštetiti elektrodu za DBS i/ili naškoditi pacijentu.

10. Provjerite da se elektroda za DBS nije pomaknula sa željenog mjesta (npr. intraoperativnim snimanjem).