

VERBESSERTES DESIGN



Synchromed™ II
Infusionssystem

SEHR GEEHRTE DAMEN UND HERREN

Mit diesem Dokument möchten wir Sie über die neuesten Entwicklungen zu Verbesserungen des Medtronic SynchroMed™ II Pumpensystems und zur Konsensvereinbarung der FDA informieren.

ZUSAMMENFASSUNG

- Die Stärke von Medtronic liegt in der hohen Zahl der implantierten Pumpen und den damit verbundenen umfangreichen Daten aus der Praxis** (mehr als **280.000** implantierte SMII Pumpen weltweit, Register mit Nachverfolgung von fast **7.500** Patienten mit detaillierten Daten zu Patient und Arzneimittel, Analyse aller über die globale Beschwerdeabteilung von Medtronic zurückgegebenen Pumpen)
- Deswegen strebt Medtronic mit den Designverbesserungen** stets nach höherer Leistung und verbessert die Zuverlässigkeit durch Beseitigung der 3 Hauptursachen für Motorstillstände:
 - Wellenverschleiß: **59 %**
 - Kurzschlüsse: **14 %**
 - Korrosion des Antriebsrads: **2 %**
- Keine Zertifikate mehr für SynchroMed™ II erforderlich.** Medtronic hat alle Konsensvereinbarungen erfüllt, damit Patienten weiterhin die Therapie erhalten können.

DESIGNVERBESSERUNGEN

Die Stärke von Medtronic **liegt in der hohen Zahl der implantierten Pumpen und den damit verbundenen umfangreichen Daten aus der Praxis.** Weltweit sind mehr als 280.000 SMII Pumpen implantiert, es besteht ein Register von fast 7.500 ständig überwachten Patienten und jedes zurückgegebene Produkt wird analysiert.

Diese hohe Implantatzahl und die umfassenden Registerdaten waren die Grundlage für die Entwicklung von 4 Produktverbesserungen, **um die Zuverlässigkeit (Überlebensrate nach 7 Jahren) von 95 % auf 98 % zu verbessern.**



HOHE IMPLANTATZAHL
MEHR ALS 280.000
IMPLANTIERTE
SMII PUMPEN
WELTWEIT
IMPLANTIERT



UMFASSENDE REGISTERDATEN
7.500
PATIENTEN
IM REGISTER

4 DESIGNVERBESSERUNGEN

	PROBLEM	LÖSUNG	ERGEBNIS
1. Elektrische Durchführung (Erledigt)	In einigen Fällen kam es aufgrund von Feuchtigkeit und Ionen aus der Arzneimittellösung zu Kurzschlüssen an der elektrischen Durchführung, wodurch es zu einem Motorstillstand kam.	Designverbesserungen, die vor Kurzschluss durch Umgebungseinflüsse schützen.	Mehr als 150-fache Reduzierung des Risikos eines Kurzschlusses an den elektrischen Durchführungen.
2. Zahnrad 3 (Erledigt)	In einigen Fällen kam es aufgrund von Feuchtigkeit und Ionen aus Off-Label-Arzneimittellösungen zu Korrosion des Zahnrads 3, was zu einem Motorstillstand führte.	Ersatz des Werkstoffes für Zahnrad 3 durch einen beständigeren Werkstoff.	Mehr als 10-mal niedrigere Korrosionsrate.
3. Spülbolus (Erledigt)	Beim Spülbolus über das gesamte Kathetersystem kann in einigen Fällen in den ersten 24 Stunden zu viel Arzneimittel abgegeben werden (Worst Case: hohe Arzneimittelkonzentration bei niedriger Flussrate nach dem ersten Befüllen).	Software-Update, Reduzierung des internen Pumpenschlauchvolumens von 0,199 ml auf 0,140 ml, um das mögliche Risiko der Abgabe von zu viel Arzneimittel in den ersten 24 h zu reduzieren.	Das neue Spülbolusvolumen gewährleistet im Vergleich zu vorher eine konsistente Arzneimittelabgabe nahe 100% der beabsichtigten Dosis bei allen Flussraten.
4. Letzter Schritt (Erledigt)	In einigen Fällen kam es aufgrund von Feuchtigkeit und Ionen aus Off-Label-Arzneimittellösungen zu Korrosion der Motorwelle, was zu einem Motorstillstand führte.	Beschichtung der Motorwellen mit DLC (diamond like carbon coating). Diese Diamantähnliche Carbonbeschichtung ist ein resistentes, Material zum Schutz vor Korrosion und Verschleiß.	Die Verschleißrate wurde mit DLC signifikant verringert und es wurde auf 99 % aller durch Wellenverschleiß verursachten Motorstillstände eingegangen.

URSACHEN FÜR MOTORSTILLSTÄNDE BESEITIGEN

URSACHEN FÜR MOTORSTILLSTÄNDE¹

DESIGNVERBESSERUNGEN²

MEDTRONIC ERGEBNISSE

59% WELLENVERSCHLEISS	DIAMANTARTIGE CARBON-BESCHICHTUNG DER WELLE	> 99 % des Wellenverschleißes, gelöst ²
14% KURZSCHLÜSSE	UMMANTELUNG DER ELEKTRISCHEN DURCHFÜHRUNGEN	> 96 % der Kurzschlüsse, gelöst ²
2% KORROSION DES ANTRIEBSRADS	VERÄNDERTES GETRIEBERADMATERIAL	> 93 % Korrosion des Antriebsrads, gelöst ²

¹Auf Grundlage aller zurückgegebenen und auf Motorstillstände untersuchten Pumpen

²Interne Daten von Medtronic. Die Implementierung dieser drei Designveränderungen impliziert keine äquivalente Verringerung des Prozentwerts der Motorstillstände

KEINE ZERTIFIKATE MEHR FÜR SYNCHROMED™ II IMPLANTATIONEN

Medtronic hat alle Konsensvereinbarungen* erfüllt, damit Patienten weiterhin die Therapie erhalten können. Medtronic konnte alle Erwartungen der FDA hinsichtlich eines Maßnahmenplans für das Qualitätssystem und Produktverbesserungen erfüllen, weshalb der Zertifizierungsprozess eingestellt werden konnte.

Das bedeutet, dass Sie für Ihre SynchroMed™ II Implantationen keine Zertifikate mehr unterzeichnen müssen.

	2015	2016	2017	
<p>1 MASSNAHMENPLAN FÜR DAS QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM</p> <p>Verbesserung von Qualitätsprozessen mit Unterstützung eines externen Partners, Audit des Maßnahmenplans durch die FDA</p>	ENTWICKLUNG EINES NEUEN QUALITÄTSSYSTEMS		EXTERNER AUDIT	DER FDA ABSCHLIESSENDES AUDIT
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>2 VERBESSERUNGSPLAN FÜR DIE PUMPE Verbessertes Design</p> <p>Plan zur Verbesserung des Produkts, wobei bestimmte Meilensteine mit der FDA vereinbart sind</p>	ELEKTRISCHE DURCHFÜHRUNG	ZAHNRAD 3	SPÜLBOLUS	DLC
	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
<p>3 VERTRIEBSBESCHRÄNKUNGEN UND INFORMATION</p> <p>Versand von Anschreiben und Zertifikaten an Kunden, um sicher zu stellen, dass alle über die Konsensvereinbarung mit der FDA informiert sind</p>	UNTERZEICHNETE ZERTIFIKATE BEI JEDEM PATIENTEN			VERTRIEBSBESCHRÄNKUNGEN AUFGEHOVEN
				<input checked="" type="checkbox"/>

* Die Konsensvereinbarung der FDA ist eine formelle Vereinbarung mit der FDA, in der die Erwartungen der FDA im Hinblick auf (a) SynchroMed™ II und (b) das die Neuromodulationstherapien übergreifende Qualitätssystem festgelegt sind. Die Konsensvereinbarung ermöglicht der FDA eine genauere Verfolgung unserer laufenden Bemühungen um die Qualitätsverbesserung und legt einen Zeitplan mit detaillierten Schritten und Fristen fest (3 Säulen: Maßnahmenplan zum Qualitätsmanagementsystem, Verbesserungsplan für die Pumpe und Vertriebsbeschränkungen/Information von Anwendern).

Medtronic

Europa
Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 31
Case postale
CH-1131 Tolochenaz
www.medtronic.eu
Telefon: +41 (0)21 802 70 00
Telefax: +41 (0)21 802 79 00

Deutschland
Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
DE-40670 Meerbusch
deutschland@medtronic.com
www.medtronic.de
Telefon: +49 (0)2159 81 49 0
Telefax: +49 (0)2159 81 49 100

Österreich
Medtronic Österreich GmbH
Millennium Tower
Handelskai 94-96
AT-1200 Wien
vienna@medtronic.com
www.medtronic.at
Telefon: +43 (0)1 240 44 0
Telefax: +43 (0)1 240 44 100

Schweiz
Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
Postfach 449
CH-3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch
Telefon: +41 (0)31 868 01 00
Telefax: +41 (0)31 868 01 99