

MÁS INNOVACIÓN NO MÁS CERTIFICACIONES

MEJORES
PROCESOS
DE CALIDAD
MEJOR
PRODUCTO



Sistema de infusión
SynchroMed™ II

Con SynchroMed™ II ahora tiene acceso a la infusión intratecal de fármacos sin necesidad de firmar una certificación médica.

Más información en
[Medtronic.eu/DurableDesign](https://www.Medtronic.eu/DurableDesign)

Medtronic
Further. Together

NO MÁS CERTIFICACIONES PARA LOS IMPLANTES SYNCHROMED™ II

Medtronic ha invertido y llevado a buen puerto los objetivos marcados en el acuerdo con la FDA* para asegurarse de que los pacientes continúen recibiendo la terapia. Medtronic ha satisfecho todas las expectativas de la FDA respecto al plan de trabajo para el control de calidad y las mejoras de producto, lo que nos permite eliminar el proceso de certificaciones.

Esto significa que ya no necesita firmar ningún certificado para los implantes SynchroMed™ II.

	2015	2016	2017
<p>1 PLAN DE TRABAJO PARA EL CONTROL DE LA CALIDAD</p> <p>Mejora de los procesos de calidad en colaboración con una empresa externa. La FDA auditará el plan de trabajo.</p>	DESARROLLO DE UN NUEVO SISTEMA DE CALIDAD		AUDITORÍA DE EMPRESA EXTERNA AUDITORÍA FINAL DE LA FDA
<p>2 PLAN CORRECTIVO PARA LA BOMBA Diseño duradero y resistente</p> <p>Plan destinado a mejorar el producto, con ciertos objetivos acordados con la FDA.</p>	SISTEMA DE ALIMENTACIÓN	SISTEMA DE ENGRANAJE 3	BOLO DE CEBADO DLC
<p>3 CONTROLES DE DISTRIBUCIÓN Y NOTIFICACIÓN</p> <p>Cartas (CNL) y certificaciones (CMN y RPC) enviadas a los clientes para asegurar que conocen el acuerdo con la FDA.</p>	CERTIFICACIONES FIRMADAS CON CADA PACIENTE		RETIRADA DE LOS CONTROLES DE DISTRIBUCIÓN

* Se trata de un decreto de consentimiento, un acuerdo oficial con la FDA para abordar expectativas en cuanto a: a) SynchroMed™ II y b) el sistema de calidad de neuromodulación general. Permite a la FDA supervisar nuestros esfuerzos para mejorar la calidad actual y marca el camino que hay que seguir con pasos y plazos (tres pilares: plan de trabajo para el control de calidad, plan correctivo de la bomba y controles de distribución/notificación de las personas asociadas).

MEJOR PRODUCTO

Aprovechando el alcance y los numerosos datos reales de Medtronic en un **registro de casi 7500 pacientes**, y el análisis de productos, hemos **identificado tres causas principales detrás de la mayor parte de las detenciones del motor**. Por este motivo, hemos mejorado recientemente el dispositivo SynchroMed™ II con cuatro **mejoras para un diseño duradero y resistente**, cuyo objetivo es aumentar la fiabilidad y reducir al mínimo las detenciones del motor.

CAUSAS DE DETENCIONES DE MOTOR¹

MEJORAS PARA UN DISEÑO MEJORAS PARA UN DISEÑO²

RESULTADOS DE MEDTRONIC

<p>59% DESGASTE DEL EJE</p>	<p>APLICACIÓN DE UN REVESTIMIENTO DE CARBONO TIPO DIAMANTE (DLC) AL EJE</p>	<p>99% del desgaste del eje solucionado²</p>
<p>14% CORTOCIRCUITO INTERNO</p>	<p>SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ENCAPSULADO</p>	<p>96% de los cortocircuitos internos solucionados²</p>
<p>2% CORROSIÓN DEL SISTEMA DE ENGRANAJE</p>	<p>MODIFICACIÓN DEL MATERIAL DEL SISTEMA DE ENGRANAJE</p>	<p>93% de la corrosión del engranaje solucionado²</p>

¹Datos basados en todas las bombas analizadas por detenciones del motor.

²Datos de Medtronic en archivo. La aplicación de estos tres cambios en el diseño no implica un porcentaje equivalente de reducción en detenciones del motor.

MEJORES PROCESOS DE CALIDAD

Medtronic ha trabajado con los mejores expertos en calidad externos para desarrollar procesos de negocio sólidos que aseguren la máxima calidad. El objetivo es cubrir de manera sistemática las necesidades de clientes y pacientes para mejorar su satisfacción. En 2017, nuestros nuevos procesos de calidad superaron con éxito las auditorías de una empresa externa y de la FDA.

UN FUTURO MÁS BRILLANTE

Estamos totalmente centrados en invertir en innovaciones que puedan influir positivamente en su centro y mejorar las vidas de sus pacientes.

En los próximos meses, presentaremos una gama de innovaciones de productos con evidencia clínica de Nivel 1, así que ¡permanezca conectado!

NUESTRO OBJETIVO ES **TENER UN IMPACTO POSITIVO EN SU TRABAJO**



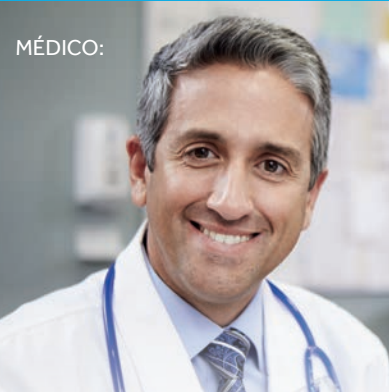
PACIENTES:

MAYOR SEGURIDAD PARA LOS PACIENTES:

Las mejoras para un diseño duradero y resistente tienen como objetivo reducir las detenciones del motor, y así reducir el riesgo de sobredosis o dosis insuficiente y las cirugías de revisión.

MAYOR CONFIANZA PARA EL MÉDICO:

Reducción en cirugía de revisión y reemplazo, mejoras para un diseño más duradero y resistente y sistemas de calidad mejorados que buscan reducir las detenciones del motor.



MÉDICO:



ADMINISTRACIÓN:

MENOS COSTES PARA LA ADMINISTRACIÓN:

Con menos cirugía de revisión gracias a las mejoras para un diseño duradero y resistente.

Para obtener más información sobre la finalización del proceso de certificación y sobre el diseño duradero y resistente, visite: [Medtronic.eu/DurableDesign](https://www.Medtronic.eu/DurableDesign)

Medtronic

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

España
Medtronic Ibérica S.A.
Calle María de Portugal nº11
ES-28050 Madrid
www.medtronic.es
Teléfono: +34 91 625 04 00
Telefax: +34 91 650 74 10

Nota
Consulte el manual del dispositivo para obtener información detallada sobre las instrucciones de uso, el procedimiento de implante, las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, las precauciones y los posibles eventos adversos. Para obtener más información, contacte con su representante local de Medtronic y/o consulte el sitio web de Medtronic en www.medtronic.com

[medtronic.es](https://www.medtronic.es)

UC201806552ES © Medtronic 2018. Quedan reservados todos los derechos. Impreso en Europa. Prohibida su distribución en Francia.