

DISEÑO DURADERO Y RESISTENTE



Synchronomed™ II
Sistema de infusión

ESTIMADO DOCTOR

Este documento tiene como fin ofrecerle una actualización sobre las mejoras realizadas en el sistema de infusión SynchroMed™ II de Medtronic, así como sobre el estado del acuerdo con la FDA.

RESUMEN

- 1. Medtronic cuenta con la ventaja de su gran alcance y de tener un extenso registro de datos reales de la bomba** (más de **280.000** bombas SMII implantadas en todo el mundo, registro de casi **7.500** pacientes con un seguimiento detallado de la información por fármaco y paciente, análisis de todas las devoluciones de bombas a través del departamento global de gestión de incidencias de Medtronic).
- 2. Por eso Medtronic se esfuerza constantemente para implementar mejoras que ofrezcan un diseño duradero y resistente**, y aumenten la fiabilidad abordando las tres causas principales de las detenciones de motor:
 - Desgaste del eje: **59%**
 - Cortocircuito interno: **14%**
 - Corrosión del sistema de engranaje: **2%**
- 3. Ya no se necesitan certificados con SynchroMed™ II.** Este cambio se debe a que Medtronic ha invertido y llevado a buen puerto los objetivos marcados en el acuerdo con la FDA para asegurar que los pacientes continúen recibiendo la terapia.

MEJORAS PARA UN DISEÑO DURADERO Y RESISTENTE

Medtronic cuenta con la ventaja de su gran alcance y de tener un **extenso registro de datos reales de la bomba**. Se han implantado más de 280.000 bombas SMII a nivel mundial, cuenta con un registro de casi 7.500 pacientes monitorizados constantemente y se analizan todos los productos devueltos.

Gracias a ello hemos identificado 4 puntos de mejora en relación con el diseño del producto, que pretenden **mejorar la fiabilidad (tasa de supervivencia a los 7 años) del 95% al 98%**.



ALCANCE

+280 000
BOMBAS SMII
IMPLANTADAS
EN TODO EL
MUNDO



GRAN VOLUMEN
DE DATOS REALES
DE LA BOMBA

7.500
PACIENTES
REGISTRADOS

4 MEJORAS PARA UN DISEÑO DURADERO Y RESISTENTE

| | PROBLEMA | SOLUCIÓN | RESULTADO |
|--|---|---|---|
| 1. Sistema de alimentación (implementado) | En algunos casos, el motor se detenía a causa de un cortocircuito interno en el sistema de alimentación, debido a la humedad y a los iones que desprenden los fármacos | Mejora en el diseño para proteger el motor de los cortocircuitos producidos en el entorno circundante | Se reduce el riesgo de cortocircuito interno en más de 150 veces |
| 2. Sistema de engranaje 3 (implementado) | En algunos casos, el motor se detenía por corrosión del SE3, debido a la humedad y a los iones procedentes del uso de fármacos no indicados | Se sustituye el material del Sistema de engranaje 3 por otro más resistente | Tasa de corrosión 10 veces menor |
| 3. Bolo de cebado inicial (implementado) | En algunos casos, con un cebado del sistema completo existe la posibilidad de administrar un exceso de fármaco en las primeras 24 horas (peor caso posible: alta concentración del fármaco con un flujo de infusión bajo) | Actualización del software, reducción del volumen del tubo interno de 0,199 a 0,140 ml a fin de reducir el riesgo potencial de sobrefusión en las primeras 24 horas | El volumen de cebado inicial garantiza una administración certera del fármaco cercana al 100 % de la dosis prevista en todos los flujos de infusión, comparado con antes |
| 4. Último paso (implementado) | En algunos casos, el motor se detenía por corrosión en los ejes debido a la humedad y a los iones procedentes del uso de fármacos no indicados | Revestimiento de los ejes del motor con material resistente de DLC, para proteger contra la corrosión y el desgaste | Rendimiento mucho más consistente que antes. La tasa de desgaste se ha reducido de modo significativo con el DLC y se ha solucionado el 99% de las detenciones de motor provocadas por el desgaste del eje |

ABORDAJE DE LAS CAUSAS DE LAS DETENCIONES DE MOTOR

CAUSAS DE
DETENCIONES DE MOTOR¹

MEJORAS PARA UN DISEÑO
DURADERO Y RESISTENTE²

RESULTADOS DE
MEDTRONIC

| | | |
|--|--|---|
| 59% DESGASTE DEL EJE | APLICACIÓN DE UN REVESTIMIENTO DE CARBONO TIPO DIAMANTE (DLC) AL EJE | 99% del desgaste del eje solucionado ² |
| 14% CORTOCIRCUITO INTERNO | SISTEMA DE ALIMENTACIÓN ENCAPSULADO | 96% de los cortocircuitos internos solucionados ² |
| 2% CORROSIÓN DEL SISTEMA DE ENGRANAJE | MODIFICACIÓN DEL MATERIAL DEL SISTEMA DE ENGRANAJE | 93% de la corrosión del engranaje solucionada ² |

¹Datos basados en todas las bombas y 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.

NO MÁS CERTIFICADOS CON LOS IMPLANTES SYNCHROMED™ II

Este cambio se debe a que Medtronic ha invertido y llevado a buen puerto los objetivos marcados en el acuerdo con la FDA* para asegurar 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 certificados.

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 EMPRESA EXTERNA | AUDITORÍA FINAL DE LA FDA |
| | | | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <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 | SE3 | BOLO DE CEBADO INICIAL | DLC |
| | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <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> | CERTIFICADOS FIRMADOS CON CADA PACIENTE | | | RETIRADA DE LOS CONTROLES DE DISTRIBUCIÓN |
| | | | | <input checked="" type="checkbox"/> |

* 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).

Medtronic

Europa
Medtronic International Trading Sàrl.
Route du Molliau 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