

DURABLE DESIGN



SynchroMed™ II
Sistema di infusione

GENTILI MEDICI E OPERATORI SANITARI

La presente comunicazione è un aggiornamento sui miglioramenti produttivi di SynchroMed™ II di Medtronic e sullo stato dell'accordo denominato Consent Decree.

IN SINTESI

- Il punto di forza di Medtronic si trova nella quantità e qualità dei dati in condizioni cliniche reali di cui dispone** +280.000 pompe SMII impiantate a livello mondiale, Registro di circa 7.500 pazienti con raccolta dettagliata di informazioni relative al consumo di farmaco per paziente, analisi di tutte le pompe restituite a Medtronic attraverso la gestione internazionale degli eventi (GCH).
- Motivi per cui Medtronic è costantemente impegnata a migliorare il Durable Design e l'affidabilità grazie all'identificazione delle 3 cause principali degli stalli del motore:**
 - Usura dell'albero motore: **59%**
 - Cortocircuiti interni: **14%**
 - Corrosione dell'ingranaggio: **2%**
- Non sono più necessarie le attestazioni per SynchroMed™ II.** Questo perché Medtronic ha investito risorse e rispettato i requisiti del Consent Decree allo scopo di garantire ai pazienti continuità nella terapia.

MIGLIORAMENTI DEL DESIGN DEL DISPOSITIVO

Il punto di forza di Medtronic si trova **nella quantità e qualità dei dati in condizioni cliniche reali di cui dispone**. A livello mondiale sono state impiantate oltre 280.000 pompe SMII, Medtronic dispone di un registro di circa 7.500 pazienti sottoposti a un costante monitoraggio ed analizza tutti i dispositivi resi.

Questa ampia quantità di dati in condizioni cliniche reali è stata la base per l'individuazione dei 4 miglioramenti del dispositivo che mirano **ad aumentare l'affidabilità (tasso di sopravvivenza a 7 anni) dal 95% al 98%**.



POMPE SMII
IMPIANTATE

+280.000
POMPE SMII
IMPIANTATE
A LIVELLO
MONDIALE



AMPIA QUANTITÀ DI
DATI IN CONDIZIONI
CLINICHE REALI

7.500
REGISTRO
PAZIENTI

4 MIGLIORAMENTI AL DESIGN DEL DISPOSITIVO

	PROBLEMATICHE	SOLUZIONE	RISULTATO
1. Filtro feedthrough (completato)	In alcuni casi lo stallo del motore era causato dal cortocircuito dei filtri feedthrough a causa dell'umidità e degli ioni della formulazione farmacologica.	L'implementazione del Durable Design offre una protezione dai cortocircuiti derivanti dall'ambiente circostante.	Il rischio di cortocircuito dei filtri feedthrough diminuisce di oltre 150 volte.
2. Ingranaggio numero 3 del motore (completato)	In alcuni casi lo stallo del motore è stato causato dalla corrosione dell'ingranaggio numero 3 del motore a causa dell'umidità e degli ioni derivanti dalla formulazione farmacologica non approvata.	Il materiale di fabbricazione dell'ingranaggio numero 3 è stato sostituito con uno più resistente.	Il grado di corrosione diminuisce di oltre 10 volte.
3. Bolo di avvio (completato)	In alcuni casi il bolo di avvio può potenzialmente causare una eccessiva erogazione del farmaco durante le prime 24 ore (scenario peggiore: una concentrazione elevata della soluzione di farmaco è usata ad una dose terapeutica bassa dopo il bolo di avvio).	Aggiornamento software: riduzione del valore di volume delle connessioni interne da 0,199 ml a 0,140 ml al fine di diminuire il potenziale rischio di eccessiva erogazione nell'arco delle prime 24 ore.	Il nuovo bolo di avvio garantisce una somministrazione regolare del farmaco prossima al 100% del dosaggio previsto a tutti i flussi programmati rispetto alle situazioni precedenti.
4. Fase finale (completata)	In alcuni casi lo stallo del motore era provocato dalla corrosione dell'albero motore a causa dell'umidità e degli ioni derivanti dalla formulazione farmacologica non approvata.	Il rivestimento degli alberi motore realizzato con un materiale resistente (DLC) che garantisce protezione dalla corrosione e dall'usura.	Prestazioni molto più regolari rispetto alle soluzioni prive di rivestimento. La percentuale di usura è significativamente diminuita grazie al rivestimento DLC, che ha consentito di risolvere il 99% degli stalli del motore causati dall'usura dell'albero.

RISOLUZIONE DELLE CAUSE DEGLI STALLI DEL MOTORE

CAUSE CHE PROVOCANO
GLI STALLI DEI MOTORI¹

MIGLIORAMENTI AL
DURABLE DESIGN²

RISULTATI
MEDTRONIC

59% -
USURA DELL'ALBERO
MOTORE



APPLICAZIONE DI UN
RIVESTIMENTO AL
CARBONIO DURO COME
IL DIAMANTE ALL'ALBERO
MOTORE



99% dei casi di usura
dell'albero
motore risolti²

14% -
CORTOCIRCUITI
INTERNI



INCAPSULAMENTO DEI
FILTRI FEEDTHROUGH



96% dei casi di cortocircuiti
interni risolti²

2% -
CORROSIONE
DELL'INGRANAGGIO



SCELTA DI UN
MATERIALE DIVERSO
PER L'INGRANAGGIO



93% dei casi di corrosione
agli ingranaggi
risolti²

¹Dati riferiti a tutte le pompe restituite e analizzate per uno stallo del motore.

²Dati Medtronic in archivio. L'implementazione di queste tre modifiche al design non implica una percentuale di riduzione equivalente degli stalli del motore.

NON SONO PIÙ NECESSARIE LE ATTESTAZIONI PER GLI IMPIANTI SYNCHROMED™ II

Questo perché Medtronic ha investito e rispettato i requisiti del Consent Decree* allo scopo di garantire ai pazienti continuità nella terapia. Medtronic ha soddisfatto tutte le aspettative dell'FDA relativamente al piano di lavoro di qualità e ai miglioramenti del prodotto, potendo così uscire dal processo di attestazione.

Ciò significa che non è più necessario firmare le attestazioni per gli impianti SynchroMed™ II.

	2015	2016	2017	
<p>1 PIANO DI LAVORO SUL SISTEMA QUALITÀ</p> <p>Miglioramento dei processi di qualità in collaborazione con terze parti. Il piano di lavoro sarà verificato dalla FDA.</p>	SVILUPPO DEL NUOVO SISTEMA DI QUALITÀ		AUDIT DI TERZE PARTI	AUDIT FDA FINALE
<p>2 PIANO PER APPORTARE MODIFICHE DI PROGETTAZIONE DELLA POMPA Durable design</p> <p>Un piano di miglioramento della pompa SynchroMed™ II mediante obiettivi concordati con la FDA.</p>	FILTRO FE-EDTHROUGH	INGRANAGGIO NUMERO 3 DEL MOTORE	BOLO DI AVVIO	DLC
<p>3 CONTROLLI E NOTIFICHE DI DISTRIBUZIONE</p> <p>Invio di lettere e attestazioni ai clienti al fine di garantire la conoscenza dell'accordo, denominato Consent Decree.</p>	ATTESTAZIONI FIRMATE PER TUTTI I PAZIENTI			REVOCATI CONTROLLI DI DISTRIBUZIONE

* Il Consent Decree è un accordo formale con l'FDA da rispettare per soddisfare le aspettative dell'agenzia in merito a: (a) SynchroMed™ II e; (b) sistema di qualità complessivo di Medtronic Neuromodulation. Fornisce alla FDA una supervisione maggiore relativamente ai nostri sforzi di miglioramento della qualità e delinea un percorso futuro caratterizzato da passaggi e tempistiche (tre elementi fondamentali, piano di lavoro di qualità, piano di riparazione della pompa e controlli/notifiche di distribuzione delle persone associate).

Medtronic

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

Italia
Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
IT-20156 Milano (MI)
www.medtronic.it
Tel. +39 02 24 13 71
Fax +39 02 24 13 81

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