

## Corrección urgente de dispositivo médico

10 de julio de 2025

**Asunto:** Dificultades con el mecanismo de bloqueo del clip de retención del kit de cubierta de orificio de trepanación SureTek™, parte del sistema de estimulación cerebral profunda Vercise™ - Actualización de las instrucciones de uso (IFU)

**Referencia:** Notificación de corrección de dispositivo de Boston Scientific 97049464-FA

Estimado(a) profesional de la salud:

Boston Scientific está iniciando una corrección del producto (actualización de las IFU) a fin de atender las dificultades al bloquear las cubiertas del orificio de trepanación (BHC) de SureTek™ para asegurar los electrodos de estimulación cerebral profunda (DBS), que forman parte del sistema de estimulación cerebral profunda Vercise™. En algunos casos, se ha encontrado resistencia al cerrar el mecanismo de bloqueo del clip de retención para sujetar adecuadamente el electrodo en su lugar.

En esta carta se proporcionan las actualizaciones al etiquetado para guiar a los usuarios si encuentran resistencia o tienen dificultades al cerrar el mecanismo de bloqueo del clip de retención. Consulte el anexo 1 para las actualizaciones del manual de implante quirúrgico que se implementarán.

El resultado más común es un retraso limitado en el procedimiento para intercambiar los clips de retención o retirar el estilete antes de bloquear el clip de retención. Si el electrodo no está asegurado de forma apropiada durante el procedimiento inicial y esto resulta en la migración del electrodo, el desenlace más grave es la necesidad de una cirugía adicional para reposicionar el electrodo de DBS.

Boston Scientific ha recibido quejas en las que se describen procedimientos prolongados y/o la necesidad de una intervención adicional debido a dificultades utilizando la cubierta del orificio de trepanación SureTek. Boston Scientific ha recibido 46 quejas relacionadas con este problema con una tasa menor al 0.2 % durante los últimos dos años.

Este aviso solamente afecta a los manuales de implante quirúrgico que se mencionan a continuación. Ningún otro número de material (UPN) se ve afectado.

Nombre del producto	Núm. univ. de prod.
Kit de cubierta de orificio de trepanación SureTek™	M365DB4600C0
	M365DB4605C0

Número de documento del manual de implante quirúrgico	Geografía
92328632	EE. UU.
92691261	Fuera de los EE. UU.
92495783	
92920693	

### Descripción del producto

El BHC SureTek consta de cuatro componentes implantables a los que se hace referencia como la base, los tornillos para huesos, el clip de retención y el capuchón. La base se coloca sobre un orificio de trepanación y se asegura con los tornillos para huesos. El clip de retención se coloca sobre la base una vez que se haya implantado un electrodo de DBS. El clip de retención fija el electrodo del DBS con un mecanismo de bloqueo activado con la herramienta de colocación incluida.

El manual de implante quirúrgico incluye las instrucciones de uso de dichos dispositivos.

### Recomendaciones

1. Revise las actualizaciones del manual de implante quirúrgico que se proporcionan en el **anexo 1**. Estas actualizaciones se encontrarán en las IFU una vez que se hayan implementado.
2. Si su institución ha enviado productos a otro hospital u a otras instalaciones dentro de su red, asegúrese de reenviarles esta notificación.
3. Si es distribuidor, deberá reenviar esta notificación a sus clientes para asegurar que llegue hasta el nivel del usuario final.
4. Para difundir esta información, comparta esta carta con cualquier otro profesional clínico de su hospital que utilice el kit de cubierta de orificio de trepanación o el kit de repuestos para cubierta de orificio de trepanación de Boston Scientific.
5. Si los usuarios encuentran resistencia o dificultades al cerrar el mecanismo de bloqueo del clip de retención, consulte las actualizaciones del manual de implante quirúrgico que se proporcionan en el **anexo 1**.
6. Conserve una copia de esta carta en los registros de su institución.
7. Continúe notificando todos los incidentes o inquietudes sobre la calidad relacionados con el uso de estos dispositivos a Boston Scientific en [BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com](mailto:BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com).
8. Complete el formulario de acuse de recibo adjunto obligatorio y devuélvalo a Boston Scientific a la brevedad (consulte las instrucciones de corrección del producto a continuación).

**Información adicional**

Complete el formulario de acuse de recibo adjunto obligatorio y devuélvalo a Boston Scientific a la brevedad siguiendo las instrucciones adjuntas. Cualquier evento adverso o inquietud sobre la calidad asociado con el uso de este producto deberá notificarse a Boston Scientific por correo electrónico a la dirección [BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com](mailto:BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com) o al programa de notificación de eventos adversos MedWatch de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) [[www.fda.gov/MedWatch/report.htm](http://www.fda.gov/MedWatch/report.htm) o al teléfono 1.800.FDA.1088 (332.1088)].

La seguridad de los pacientes es la mayor prioridad para Boston Scientific. Estamos comprometidos a tener una comunicación transparente con médicos y profesionales de la salud para garantizar que reciban información oportuna y relevante sobre los productos para tratar a sus pacientes y a sus dispositivos. Si requiere asistencia adicional o más información con respecto a este comunicado, por favor póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

Sinceramente:



John Donohue  
Vicepresidente, Aseguramiento de la calidad

## Corrección urgente del producto - Instrucciones

El formulario de acuse de recibo adjunto con esta notificación deberá completarse y devolverse a Boston Scientific. **No se requiere que devuelva el producto a Boston Scientific.**

1. Coloque esta información de inmediato en un lugar visible cerca del producto para asegurar que todos los usuarios puedan acceder fácilmente a la información.
2. Complete y devuelva el formulario de acuse de recibo al centro de acción de campo de Boston Scientific:

Correo electrónico: [BSCFieldActionCenter@bsci.com](mailto:BSCFieldActionCenter@bsci.com); O

Fax: Centro de acción de campo 1-866-213-1806

Anexo 1: sistemas de estimulación cerebral profunda Vercise™  
Actualizaciones al manual de implante quirúrgico

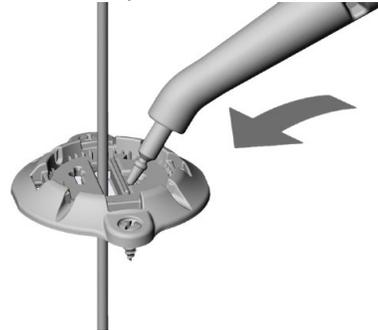
A continuación, se proporcionan en la tabla 1 las actualizaciones planeadas al manual de implante quirúrgico, resaltadas en azul pendientes de revisión por parte de los organismos regulatorios pertinentes.

**Tabla 1: Actualizaciones para las instrucciones de uso**

<b>Sección del manual de implante quirúrgico</b>	<b>Actualizaciones planeadas</b>
Aseguramiento del electrodo de DBS	<p>6. Al estabilizar el electrodo del DBS, colocar con cuidado el clip de retención sobre la base de tal forma que el electrodo de DBS se encuentre en el canal abierto del clip de retención. Colocar el clip de retención de tal forma que el lado estático de la abertura quede contra el electrodo (Figura 21).</p>  <p><b>Figura 21. Colocar el clip de retención sobre la base</b></p> <p>7. Empujar el clip de retención hacia abajo en la base. Asegurarse de que el clip de retención quede completamente asentado en la base (figura 22).</p>  <p><b>Figura 22. Empujar el clip de retención hacia la base</b></p> <p>8. Colocar el extremo de la punta de la herramienta de colocación o extracción en el hueco de cierre o en cualquier lugar a lo largo del deslizador en el clip de retención para empujar el deslizador hacia el electrodo de DBS hasta que quede asegurado en su sitio. Utilizar el extremo de la punta de la herramienta de colocación o extracción para aplicar presión en</p>

la cara del deslizador en la dirección opuesta para asegurarse de que el deslizador esté completamente bloqueado (figura 23).

Nota: Si tiene dificultades para bloquear el deslizador, puede ser necesario que quite el estilete del electrodo antes de asegurar el deslizador en su lugar, o reemplazar el clip de retención utilizando otro kit de cubierta de orificio de trepanación o kit de repuestos para cubierta de orificio de trepanación.



**Figura 23. Bloquear el deslizador**

9. Quitar el estilete del electrodo. Puede confirmar que el deslizador está completamente bloqueado repitiendo el paso 8.

**Precaución:** No reinsertar el estilete del electrodo en el electrodo de DBS mientras que este último está en el cerebro, ya que puede dañar el electrodo de DBS o causar daños al paciente.

10. Verificar que el electrodo de DBS no se haya movido de la ubicación deseada (por ej. mediante obtención de imágenes intraoperatorias).