

Ważna Informacja dot. Wyrobu Medycznego

St. Jude Medical, Płaskie Elektrody

18 czerwca 2010 r.

Do: Lekarze wszczepiający pacjentom płaskie elektrody

Szanowny Panie Doktorze,

Celem niniejszego pisma jest dostarczenie Państwu istotnych informacji dotyczących bezpiecznego użycia płaskich elektrod do stymulacji rdzenia kręgowego firmy St. Jude Medical (wykaz kodów modeli płaskich elektrod znajduje się w Załączniku A). Chodzi w szczególności o to, że płaskie elektrody są kojarzone z występowaniem zdarzeń niepożądanych w postaci deficytów neurologicznych, **takich jak, objawy autonomiczne, ból (manifestujący się jako ból w obrębie klatki piersiowej lub jamy brzusznej) lub paraliż** w niewielkiej ilości przypadków. Firma St. Jude Medical otrzymała łącznie 83 zgłoszenia dot. deficytów neurologicznych powiązanych z zabiegami implantacji płaskich elektrod, co odpowiada mniej niż połowie jednego procenta (0,5%) wszystkich przypadków wszczepiania płaskich elektrod. Nasze późniejsze dochodzenia wskazały, że jedną potencjalną przyczyną występowania zdarzeń niepożądanych może być nieodpowiednia ocena dostępnej przestrzeni w miejscach wprowadzenia i umieszczenia elektrody oraz brak porównania tej przestrzeni z wymiarami płaskiej elektrody, zgodnie z zaleceniami w informacjach o produkcie. Aby jeszcze bardziej je uwypuklić, w niniejszej notatce o charakterze doradczym zawarliśmy informacje, które pomogą Państwu w przeprowadzeniu tego istotnego kroku i zrealizowaniu skutecznej implantacji elektrody.

Implikacje kliniczne:

W większości przypadków różnica w rozmiarze rdzenia kręgowego (który zajmuje relatywnie niewielką część kanału kręgowego) i samego kanału kręgowego jest wystarczająca, aby pomieścić każdą z dostępnych w sprzedaży elektrod płaskich bez narażania struktur nerwowych wewnątrzkanalowych.

W rzadkich przypadkach obecność ognisk kompresji i/lub stenoza kanału kręgowego na poziomie (poziomach) proponowanego umieszczenia płaskiej elektrody może komplikować wprowadzenie elektrody. W takich okolicznościach u pacjenta może wystąpić drętwienie, objawy autonomiczne, ból (manifestujący się jako ból w obrębie klatki piersiowej lub jamy brzusznej) lub paraliż wskutek urazu rdzenia kręgowego lub manipulacji podczas wprowadzania płaskiej elektrody bądź po zabiegu wskutek kompresji z powodu krwiaka nadtwódkowego.

Zalecenia dot. miejsca wprowadzenia i umieszczenia elektrody:

Zdajemy sobie sprawę, że każdy pacjent jest inny i w dbałości o Państwa pacjentów wspieramy Państwa w ocenie klinicznej. Aby pomóc w opiece nad pacjentami, po dyskusjach przeprowadzonych z naszym zewnętrznym Medycznym Zespołem Doradczym, firma St. Jude Medical zaleca co następuje*:

* **Uwaga:** W przypadku pacjentów z uprzednio wszczepionymi urządzeniami, w celu uzyskania informacji na temat potencjalnych przeciwwskazań, należy sięgnąć do Podręcznika Lekarza.

- Należy uzyskać przedoperacyjny obraz kręgosłupa w odcinku, w którym wszczepiane będą płaskie elektrody – tj. obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego odcinka piersiowego lub szyjnego lub tomografia komputerowa z mielografią, w zależności od planowanej lokalizacji płaskiej elektrody (odcinek piersiowy lub szyjny);
- Należy systematycznie oceniać obecność wszelkich ognisk kompresji w obszarze proponowanej lokalizacji płaskiej elektrody;
- Należy unikać wprowadzania płaskiej elektrody na poziomach trzonów kręgowych, gdzie grubość warstwy płynu mózgowo-rdzeniowego wynosi mniej niż 3 mm lub jest bliska bądź mniejsza niż grubość płaskiej części elektrody, lub w miejscu, gdzie kanał kręgowy jest zwężony wskutek stenozy ogniskowej lub zwyrodnienia dysków;
- Przed wprowadzeniem płaskiej elektrody należy dokonać dekompresji kanału kręgowego poprzez laminektomię lub laminotomię, jeśli poziom wprowadzenia płaskiej elektrody zbiega się z poziomem stenozy kanału kręgowego.

Nasza Instrukcja Użycia jest aktualnie korygowana, aby uwypuklić te zalecenia. Trwa proces zatwierdzania nowej Instrukcji Użycia przez organ nadzoru.

Wskaźnik występowania:

Firma St. Jude Medical otrzymała łącznie 83 zgłoszenia dot. deficytów neurologicznych powiązanych z zabiegami implantacji płaskich elektrod, co odpowiada mniej niż połowie jednego procenta (0,5%) wszystkich przypadków wszczepiania płaskich elektrod.

Przekazanie tej informacji:

Ta dobrowolna informacja dot. wyrobu medycznego o charakterze doradczym jest przeznaczona dla lekarzy i powinna zostać przekazana wszystkim członkom personelu oraz klinicyście w Państwa organizacji, którzy wszczepiają płaskie elektrody pacjentom. W przypadku przenoszenia jednego lub większej liczby pacjentów do innych placówek, prosimy przekazać kopię dokumentacji do odpowiedniego klinicysty lub placówki. Prosimy mieć na uwadze niniejsze powiadomienie i zawarte w nim zalecenia, co pozwoli zapewnić skuteczność tej korespondencji.

Powiadomiono stosowne Organy Nadzoru.

Firma St. Jude Medical dba, aby klienci byli informowani na bieżąco o wskazaniach dot. produktów. W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących tej akcji, prosimy skontaktować się z lokalnym Przedstawicielem St. Jude Medical ds. Sprzedaży.

Pragniemy zapewnić, że nadal będziemy monitorować działanie produktów pod kątem udoskonalania naszych produktów, usług i instrukcji użycia, aby nieustannie dostarczać Państwu wyroby z zakresu opieki zdrowotnej o najwyższych standardach. Dziękujemy za Państwa nieustanne wsparcie.

Z poważaniem,

Steven Robertson
Wiceprezes ds. Zapewnienia Jakości
St. Jude Medical, Neuromodulation Division */Dział Neuromodulacji/*

Załącznik A

Nazwa Produktu	Numer Modelu
Exclaim™	3224
Lamitrode S4™	3243, 3246, 3266, 3267
Lamitrode S8™	3268, 3269, 3283, 3286
Lamitrode Tripole 8™	3208
Lamitrode Tripole 8C™	3210
Lamitrode Tripole 16™	3219
Lamitrode Tripole 16C™	3214
Lamitrode 4™	3240, 3254, 3255
Lamitrode 44™	3244, 3262, 3263
Lamitrode 44C™	3245, 3264, 3265
Lamitrode 8™	3280
Lamitrode 88™	3288
Lamitrode 88C™	3289
Lamitrode Penta™	3228