

---

## INFORMAÇÕES IMPORTANTES SOBRE O TRATAMENTO DO PACIENTE

Dezembro de 2010

Prezado Profissional da Saúde:

A Medtronic se compromete em fornecer a você e aos seus pacientes os produtos, serviços e suporte contínuo da mais alta qualidade. Portanto, estamos publicando um Resumo Informativo para ressaltar a importância de seguir o manual dos eletrodos implantáveis finos Modelos 3093 e 3889 InterStim<sup>®</sup>, em especial a remoção pós-cirúrgica do eletrodo para minimizar o número de ocorrências da ruptura do eletrodo, o que pode resultar em fragmentos não recuperados do dispositivo. O Resumo Informativo inclui também uma cópia da “FDA Public Health Notification: Unretrieved Device Fragments” (Notificação de Saúde Pública da FDA: Fragmentos não recuperados de dispositivos) publicada pela Agência de Administração de Alimentos e Medicamentos dos EUA (“FDA”) em 15 de janeiro de 2008.

Durante o mês de agosto de 2010, a Medtronic recebeu 45 (quarenta e cinco) relatos envolvendo os eletrodos Modelo 3093 ou 3889 - Eletrodo para Estimulador Interstim que se romperam durante a extração e que resultam na permanência de um fragmento do dispositivo no corpo do paciente. Esses 45 relatos fazem parte de uma estimativa de 4.482 eletrodos extraídos, totalizando uma taxa de ocorrência de aproximadamente 1%. Tal taxa de ocorrência tem como base relatos voluntários e espontâneos e podem estar abaixo da taxa real. Desses 45 relatos, dois relatos foram de dor residual e/ou desconforto, um relato de potencial migração do fragmento e quatro relatos de cirurgia para a extração do fragmento. Os demais relatos não incluíam informações específicas do resultado aos pacientes.

Por favor, leia e siga as Recomendações para o Tratamento dos Pacientes no Resumo Informativo. A não-observação dessas recomendações pode resultar em dor residual e/ou desconforto do paciente, complicações durante a RM (ressonância magnética por imagem), migração do fragmento do dispositivo e/ou uma cirurgia de revisão. Por favor, compartilhe essas informações com a sua equipe para garantir a segurança e eficácia da terapia.

Enviamos anexo uma cópia do Resumo Informativo. Em caso de dúvidas, por favor, entre em contato com o representante da Medtronic Neuromodulation: Dabasons Imp Exp e Com Ltda - Telefone: 011-3371.1500 ou ligue diretamente para (11) 2182-9200.

Atenciosamente,



Roberto Takeda  
Diretor Médico