

RESUMO INFORMATIVO



Medtronic

Dezembro de 2010 / NEB 01.11

Fragmentos não recuperados do dispositivo

Eletrodos implantáveis finos Modelos 3093 e 3889 InterStim®

*Ferramentas para o Tratamento Seguro dos
Pacientes*

Objetivo

Este Resumo Informativo apresenta informações importantes para os médicos a respeito da extração dos eletrodos finos Modelo 3093 ou 3889 - Eletrodo para Estimulador Interstim. Estas informações tem a finalidade de ressaltar aos médicos a importância de seguir o manual do dispositivo de implante, 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. Este 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.

Explicação do problema

Durante o mês de agosto de 2010, a Medtronic recebeu um total de 45 (quarenta e cinco) relatos envolvendo Modelo 3093 ou 3889 - Eletrodo para Estimulador Interstim que se romperam durante a extração e que resultou 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 4 relatos de cirurgia para a extração do fragmento. Os demais relatos não incluíam informações específicas do resultado dos pacientes.

A Medtronic determinou que a principal causa do problema é que, em razão da força de retenção do tecido, a força aplicada para remover o eletrodo pode causar a sua ruptura. O rótulo da Medtronic declara que a técnica mais eficaz de remoção é aplicar uma leve tração e puxar o eletrodo em uma linha retilínea e não oblíqua ao eletrodo no local de introdução do eletrodo e não a partir do local da bolsa do neuroestimulador. Uma tração mais forte pode causar a ruptura do eletrodo, o que pode resultar em fragmentos não recuperáveis do dispositivo. Nos casos onde o eletrodo não pode ser removido por meio de uma tração suave ou caso exista resistência durante a remoção do eletrodo, pode ser necessário realizar a dissecação para a sua remoção.

Recomendações para o Tratamento dos Pacientes

Por favor, leia e siga as instruções para a remoção pós-cirúrgica do eletrodo no Manual do eletrodo implantável INTERSTIM® THERAPY Modelo 3093 / Modelo 3889 (página 25) para reduzir as ocorrências de ruptura do eletrodo e fragmentos não recuperados do dispositivo. As instruções estão anexas a esse Resumo Informativo.

Por favor, leia e siga as recomendações para os fragmentos não recuperados do dispositivo fornecidas na "FDA Public Health Notification: Unretrieved Device Fragments" publicada pela FDA em 15 de janeiro de 2008. Essa notificação está anexa a esse Resumo Informativo e também está disponível on-line em <http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/PublicHealthNotifications/UCM062015>.

O não cumprimento dessas instruções e 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.

As informações sobre a remoção do eletrodo estarão disponíveis on-line no link <http://professional.medtronic.com/leadremoval> a partir de dezembro de 2010.

Para Ajuda

- No Brasil, entre em contato com o representante da Medtronic Neuromodulation: Dabasons Imp Exp e Com Ltda - Telefone: 011-3371.1500 ou,
- Ligue diretamente para 011-2182-9200.

ANEXO 1:

Instruções para a Remoção Pós-Cirúrgica do Eletrodo (retiradas do Manual de Implante do Eletrodo Implantável INTERSTIM® THERAPY Modelo 3093 / Modelo 3889 (página 25))

Remoção Pós-Cirúrgica do Eletrodo

Caso seja necessário remover o eletrodo fino implantado, a técnica mais eficaz de remoção é aplicar uma leve tração e puxar o eletrodo em uma linha reta e não oblíqua ao eletrodo (por exemplo, puxar a partir do local de inserção do eletrodo).

Faça uma pequena incisão e tracione gentilmente para a remoção completa do eletrodo.



Cuidado: Não use força superior a uma leve tração para remover o eletrodo fino. Use apenas uma suave tração. O uso de força pode causar a ruptura do eletrodo.

Caso encontre resistência durante a remoção do eletrodo, não tracione mais para reduzir o risco de ruptura do eletrodo. Pode ser necessário realizar a dissecação para liberar os eletrodos finos e para remover o eletrodo como um todo.

ANEXO 2:

Notificação de Saúde Pública da FDA: Fragmentos não recuperados de dispositivos

(Por favor, copie e distribua este documento)

Emissão: 15 de janeiro de 2008

Prezado Profissional da Saúde:

Este documento destina-se a informá-lo sobre os eventos adversos associados com os fragmentos não recuperados (UDFs) e fornece recomendações sobre como mitigar tais eventos. Um UDF é um fragmento de um dispositivo médico que se separou de forma não intencional e que permanece no corpo do paciente após um procedimento. Os pacientes podem não saber que tal fato ocorreu. O Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica (CDRH) recebe aproximadamente 1000 relatos de eventos adversos a cada ano relacionados com UDFs. Eles incluem mais de 200 dispositivos médicos diferentes e diversas especialidades médicas.

Natureza do problema

Os eventos adversos relatados incluem reação local do tecido, infecção, perfuração e obstrução de vasos sanguíneos e morte. Os fatores contribuintes podem incluir a biocompatibilidade dos materiais do dispositivo, localização do fragmento, potencial migração do fragmento e anatomia do paciente. Durante os procedimentos de RM, os campos magnéticos podem causar a migração de fragmentos metálicos e os campos de radiofrequência podem causar o seu aquecimento, causando danos internos aos tecidos e/ou queimaduras.

Recomendações

1. Utilize os dispositivos médicos de acordo com as indicações no rótulo e de acordo com as instruções de uso do fabricante, em especial durante a inserção e a remoção.
2. **Antes de usar**, inspecione os dispositivos quanto a danos durante o envio ou armazenamento ou quaisquer defeitos fora da embalagem que possam aumentar a probabilidade de fragmentação durante um procedimento.
3. Inspeção os dispositivos **imediatamente após a remoção do paciente** quanto a qualquer sinal de ruptura ou fragmentação.
4. Caso qualquer dispositivo esteja danificado, guarde-o para auxiliar na análise do evento pelo fabricante.
5. Considere e discuta cuidadosamente com o paciente (se possível) os riscos e benefícios de retirar vs. deixar o fragmento no paciente.
6. Informe o paciente sobre a natureza e segurança dos fragmentos não resgatados incluindo as informações a seguir:
 7. A composição do material do fragmento (se conhecida);
 8. O tamanho do fragmento (se conhecido);
 9. A localização do fragmento (se conhecida);
 10. Os mecanismos possíveis para lesão, ou seja, migração, infecção;
 11. Procedimentos e tratamentos que devem ser evitados, como exames de RM no caso de fragmentos metálicos. Isso pode ajudar a reduzir a possibilidade de uma lesão grave causada pelo fragmento.

Relato de Eventos Adversos

A FDA exige que os hospitais e outras instalações relatem as mortes e lesões graves associadas ao uso de dispositivos médicos. Caso haja suspeita de que um evento adverso reportável esteja relacionado a um fragmento não recuperado de um dispositivo, deve-se seguir o procedimento de relato específico do estabelecimento.

Encorajamos também o relato de eventos adversos relacionados a fragmentos não recuperados do dispositivo que não estejam de acordo com as exigências de relato obrigatório. É possível fazer o relato diretamente on-line no [MedWatch Adverse Event Reporting program](#) (programa de relato de Eventos Adversos da MedWatch) da FDA, por telefone [1-800-FDA-1088] ou por correio enviando o [Formulário FDA 3500](#) [para MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787] ou fax [1-800-FDA-0178].

Mais Informações

Em caso de dúvidas sobre esta notificação, por favor, entre em contato com o Escritório de Vigilância e Biometria (HFZ-510), 1350 Piccard Drive, Rockville, Maryland, 20850, Fax 240-276-3356, ou por e-mail no phann@cdrh.fda.gov. Você também pode deixar uma mensagem de voz no 240-276-3357 e retornaremos a sua ligação assim que possível.

A [Public Health Notifications](#) da FDA sobre dispositivos médicos está disponível na Internet. Você também pode receber notificações por e-mail cada vez que uma Notificação de Saúde Pública é inserida em nossa página da web. Para assinar esse serviço, entre no site: http://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDA_39.

Atenciosamente,

Daniel G. Schultz, MD

Diretor

Centro de Dispositivos e Saúde Radiológica

Agência Norte-Americana de Controle de Alimentos e Medicamentos

Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604, EUA

Internet; www.medtronic.com Tel. 763-505-5000 Fax: 763 -505 -1000

UC201103581 EE

© Medtronic, Inc. 2010

Todos os direitos reservados

ATTACHMENT 2

FDA Public Health Notification: Unretrieved Device Fragments

(Please copy and distribute this document)

Issued: January 15, 2008

Dear Healthcare Practitioner:

This is to advise you of serious adverse events associated with unretrieved device fragments (UDFs) and provide recommendations to mitigate these events. A UDF is a fragment of a medical device that has separated unintentionally and remains in the patient after a procedure. Patients may not be aware that this has occurred. The Center for Devices and Radiological Health (CDRH) receives nearly 1000 adverse event reports each year related to UDFs. These have included more than 200 different medical devices and numerous medical specialties.

Nature of the Problem

The adverse events reported included local tissue reaction, infection, perforation and obstruction of blood vessels, and death. Contributing factors may include biocompatibility of the device materials, location of the fragment, potential migration of the fragment, and patient anatomy. During MRI procedures, magnetic fields may cause metallic fragments to migrate, and radiofrequency fields may cause them to heat, causing internal tissue damage and/or burns.

Recommendations

12. Use medical devices in accordance with their labeled indications and the manufacturer's instructions for use, especially during insertion and removal.
13. Inspect devices **prior to use** for damage during shipment or storage or any out-of-box defects that might increase the likelihood of fragmentation during a procedure.
14. Inspect devices **immediately upon removal from the patient** for any signs of breakage or fragmentation.
15. If the device is damaged, retain it to assist with the manufacturer's analysis of the event.
16. Carefully consider and discuss with the patient (if possible) the risks and benefits of retrieving vs. leaving the fragment in the patient.
17. Advise the patient of the nature and safety of unretrieved device fragments including the following information:
 18. The material composition of the fragment (if known);
 19. The size of the fragment (if known);
 20. The location of the fragment;
 21. The potential mechanisms for injury, e.g., migration, infection;
 22. Procedures or treatments that should be avoided such as MRI exams in the case of metallic fragments. This may help to reduce the possibility of a serious injury from the fragment.

Reporting Adverse Events

FDA requires hospitals and other user facilities to report deaths and serious injuries associated with the use of medical devices. If you suspect that a reportable adverse event was related to an unretrieved device fragment, you should follow the reporting procedure established by your facility.

We also encourage you to report adverse events related to unretrieved device fragments that do not meet the requirements for mandatory reporting. You can report directly to the FDA's [MedWatch Adverse Event Reporting program](#) online, by phone [1-800-FDA-1088], or by returning the postage-paid [FDA form 3500](#) by mail [to MedWatch, 5600 Fishers Lane, Rockville, MD 20852-9787] or fax [1-800-FDA-0178].

Getting More Information

If you have questions about this notification, please contact the Office of Surveillance and Biometrics (HFZ-510), 1350 Piccard Drive, Rockville, Maryland, 20850, Fax at 240-276-3356, or by e-mail at phann@cdrh.fda.gov. You may also leave a voice mail message at 240-276-3357 and we will return your call as soon as possible.

FDA medical device [Public Health Notifications](#) are available on the Internet. You can also be notified through e-mail each time a new Public Health Notification is added to our web page. To subscribe to this service, visit: http://service.govdelivery.com/service/subscribe.html?code=USFDA_39.

Sincerely,

Daniel G. Schultz, MD

Director

Center for Devices and Radiological Health

Food and Drug Administration

Medtronic, Inc. 710 Medtronic Parkway NE, Minneapolis, MN 55432-5604, USA

Internet: www.medtronic.com Tel. 763-505-5000 Fax 763-505-1000

UC201103581 EE

© Medtronic, Inc. 2010

All Rights Reserved