

NOTIFICAÇÃO URGENTE DE AÇÃO DE CAMPO
Para o Sistema de Eletrodos e Extensões Infinity™ DBS (Estimulação Cerebral Profunda) 8 Canais da St. Jude Medical

UDI: 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

01 de Novembro de 2018

Prezado Médico,

No dia 11 de outubro de 2018, a St. Jude Medical iniciou o recolhimento voluntário de determinados números de série do Sistema de Eletrodos e Extensões Infinity™ DBS (Estimulação Cerebral Profunda) 8 Canais da St. Jude Medical, com espaçamento de 0,5 mm, que podem ter sido afetados por um problema de fabricação isolado. Dando continuidade a essa ação, esta comunicação lhe ajudará a identificar e gerenciar pacientes que possam ter implantado um destes eletrodos. *Consulte o Apêndice A para a lista das unidades que foram implantadas ou ainda não confirmadas, a serem retiradas do seu inventário.*

Descrição do problema

Um problema de segregação de material do nosso fornecedor pode resultar em um desvio de fabricação do eletrodo de estimulação de alguns sistemas listados no Apêndice A, que podem ter sido fabricados com liga a base de níquel-cobalto (MP35N) em vez de irídio platina, conforme as especificações do produto.

Atualmente, temos conhecimento de cinco (5) relatos de três (3) centros que descrevem que o contato de estimulação mais proximal do sistema estava menos radiopaco do que os contatos mais distais quando submetidos a radiografia. Temos conhecimento de que três (3) dos cinco (5) dispositivos que exibiram essa anomalia foram implantados, e não existem relatórios de danos aos pacientes até o momento. A St. Jude Medical testou as duas (2) unidades devolvidas para investigação, e determinou que o contato não segmentado mais proximal do eletrodo foi fabricado com a liga MP35N.

Nossa investigação determinou que até 123 unidades poderiam apresentar essa condição. Essas unidades podem estar distribuídas num total de 1.767 unidades, dentre as quais 1.242 foram distribuídas pelo mundo. Iniciamos ações para recolher o estoque do cliente nas localizações em que identificamos haver unidades não utilizadas. O inventário de produtos que não estejam incluídos no Apêndice A não é afetado por essa ação de campo.

Para pacientes implantados e que sejam potencialmente afetados, mais detalhes relacionados a riscos e recomendações de gerenciamento de pacientes estão incluídos abaixo.

Descrição do Risco ao Paciente

Caso um eletrodo fabricado com a liga MP35N corroa, isso poderia, em tese, causar os seguintes efeitos:

Déficit/Disfunção Neurológica (relacionado a exame de ressonância magnética por imagem), efeitos de estimulação não intencionais e/ou resposta inflamatória, a qual pode resultar em dano, incluindo a necessidade de intervenção médica/cirúrgica aguda para reparar o eletrodo. Segurança/compatibilidade com exames de ressonância magnética pode ser impactada. Nós não recomendamos exames de ressonância magnética em pacientes potencialmente afetados até que se confirme que o exame de ressonância magnética pode ser realizado nos termos das Recomendações de Gerenciamento e Identificação do Paciente abaixo.

A St. Jude Medical avaliou o risco da implantação e uso de um eletrodo fabricado com a liga MP35N nos pacientes potencialmente afetados, e identificou dois grupos distintos:

1. **Para os pacientes que não requerem estimulação através do contato não segmentado mais proximal**, que se estima em 93% dos pacientes com base no estudo PROGRESS em curso, a avaliação de riscos da St. Jude Medical concluiu que um eletrodo fabricado com a liga MP35N que não foi usado para estimulação terapêutica, e permanece estático, não deverá provocar danos aos pacientes, porque sabe-se que a liga MP35N é biocompatível.
2. **Para pacientes que requerem uma estimulação através do contato não segmentado mais proximal**, que se estima em 7% dos pacientes, a estimulação através de um eletrodo fabricado com a liga MP35N não é recomendada, devido ao risco teórico de corrosão sob injeção de carga. Em caso de corrosão, a mesma permanecerá mesmo que a estimulação seja desativada no contato afetado.

Identificação do Paciente e Recomendações de Gestão

Embora não se destine a substituir sua opinião profissional, a St. Jude Medical, em consulta com nosso conselho de consultoria médica, recomenda as seguintes medidas para os pacientes submetidos ao implante de um dispositivo afetado, conforme apresentado no Apêndice A (Consulte o **Apêndice B** para um fluxograma visual do processo):

Processo de Identificação e Avaliação

Para todos os pacientes que possuem dispositivos listados no Apêndice A

- Avaliar as radiografias disponíveis (por exemplo, imagens fluoroscópicas intraoperatórias, ou raio X de escanograma na Tomografia Computadorizada (TC) pós-implante) e localizar o marcador direcional.
- Caso não existam imagens disponíveis do eletrodo, execute o raio X craniano (Lateral e A-P) no paciente antes de prosseguir.
- Verificar nas imagens a existência de quatro contatos com radiopacidade similar. ○ Caso o contato não segmentado mais proximal seja feito com a liga MP35N, haverá menos radiopacidade em comparação com os três contatos distais. Consultar as imagens no **Apêndice C** como referência.

Recomendações relativas à gestão do paciente com base no resultado da análise *Para os pacientes com radiografia normal*

- Caso a radiografia seja normal, porque não há diferença na radiopacidade do contato não segmentado mais proximal (dorsal) quando comparado com os contatos mais distais, o eletrodo implantado no seu paciente foi fabricado conforme as especificações técnicas do produto. Por favor, formalize sua avaliação, usando o formulário de aceitação do paciente anexo, e devolva à St. Jude Medical.
- Por favor confirmar sua análise dos exames usando o formulário de conhecimento do paciente em anexo, e retornar para a St. Jude Medical. **Nenhuma ação adicional com o paciente é necessária.**

Para os pacientes com radiografia pouco clara (de difícil interpretação)

- **A St. Jude Medical está à disposição para ajudá-lo na determinação da presença do problema e/ou a necessidade de exames adicionais.**

Para os pacientes em que a radiografia mostra uma variação na radiopacidade

Caso o contato não segmentado mais proximal seja menos radiopaco que os contatos distais, o eletrodo implantado em seu paciente não foi fabricado de acordo com as especificações técnicas. Por favor confirme sua análise dos exames usando o formulário de conhecimento do paciente anexo.

1. Analisar os registros médicos disponíveis e fornecer seus registros de consultas ao representante da St. Jude Medical para determinar o histórico de programação do paciente.
 - Caso o contato fabricado com a liga MP35N não seja usado para fins de estimulação terapêutica, conforme verificado nos registros e relatórios de consulta, a presença do contato fabricado com a liga MP35N não provocará danos ao paciente num estado estático. **Uma cirurgia de substituição do eletrodo não é recomendada.** A St. Jude Medical determinou que o exame de IRM (Imagem por Ressonância Magnética) pode ser realizada dentro dos limites prescritos para esse tipo de exame.
 - Caso o benefício terapêutico requeira uma estimulação através do contato fabricado com a liga MP35N, a **St. Jude Medical recomenda a cirurgia de substituição do eletrodo**, uma vez que existem dúvidas quanto à estabilidade global do eletrodo.
 - O exame de IRM (Imagem por Ressonância Magnética) não é recomendado** para pacientes com histórico de estímulo terapêutico através do contato afetado, mas que escolham permanecer com o eletrodo implantado. Nesses casos, a St. Jude Medical emitirá um cartão de paciente personalizado para incluir essas informações. Além disso, essa condição deverá ser atualizada nos registros médicos do paciente.
 - Caso seja possível obter benefício terapêutico através de programação alternativa do dispositivo, os médicos ainda poderão considerar a substituição do eletrodo. No entanto, a St. Jude Medical pretende executar uma análise adicional que possa auxiliar os médicos na avaliação dos riscos, e fornecerá aos médicos informações mais atuais, assim que disponíveis.
 - O exame de IRM (Imagem por Ressonância Magnética) não é recomendado** para pacientes com histórico de estimulação terapêutica através do contato afetado, mas que

escolham permanecer com o eletrodo implantado. Nesses casos, a St. Jude Medical emitirá um cartão de paciente personalizado para incluir essas informações. Além disso, essa condição deverá ser atualizada nos registros médicos do paciente.

2. Para todos os pacientes em que o eletrodo permanecerá implantado, a St. Jude Medical emitirá uma comunicação personalizada ao paciente, que desaconselha a programação de estímulo através do contato não segmentado mais proximal. Além disso, essa condição deverá ser atualizada nos registros médicos do paciente.

A cópia da presente carta está disponível em www.sjm.com/notices. Se tiver alguma questão sobre a gestão do paciente ou desse problema, entre em contato com seu Representante local ou Suporte da St. Jude Medical em **11-5080-5454**, das 8h30 às 17h00, hora central, de segunda-feira a sexta-feira.

As reações adversas ou problemas de qualidade, devido ao uso do presente produto, podem ser comunicadas à St. Jude Medical, por telefone 11-5080-5454.

Pedimos desculpas pelas dificuldades encontradas por você e seus pacientes. A St. Jude Medical está comprometida em assegurar que nossos clientes recebam as informações mais atualizadas disponíveis para prover ótimos cuidados aos pacientes e proporcionar produtos e suporte de alta qualidade, e agradecemos pelo auxílio nesse processo.

Atenciosamente,



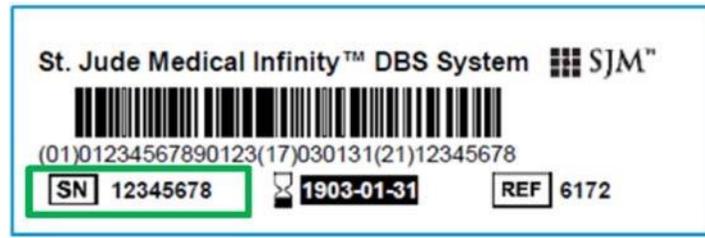
Gerente Geral

St. Jude Medical Brasil Ltda.

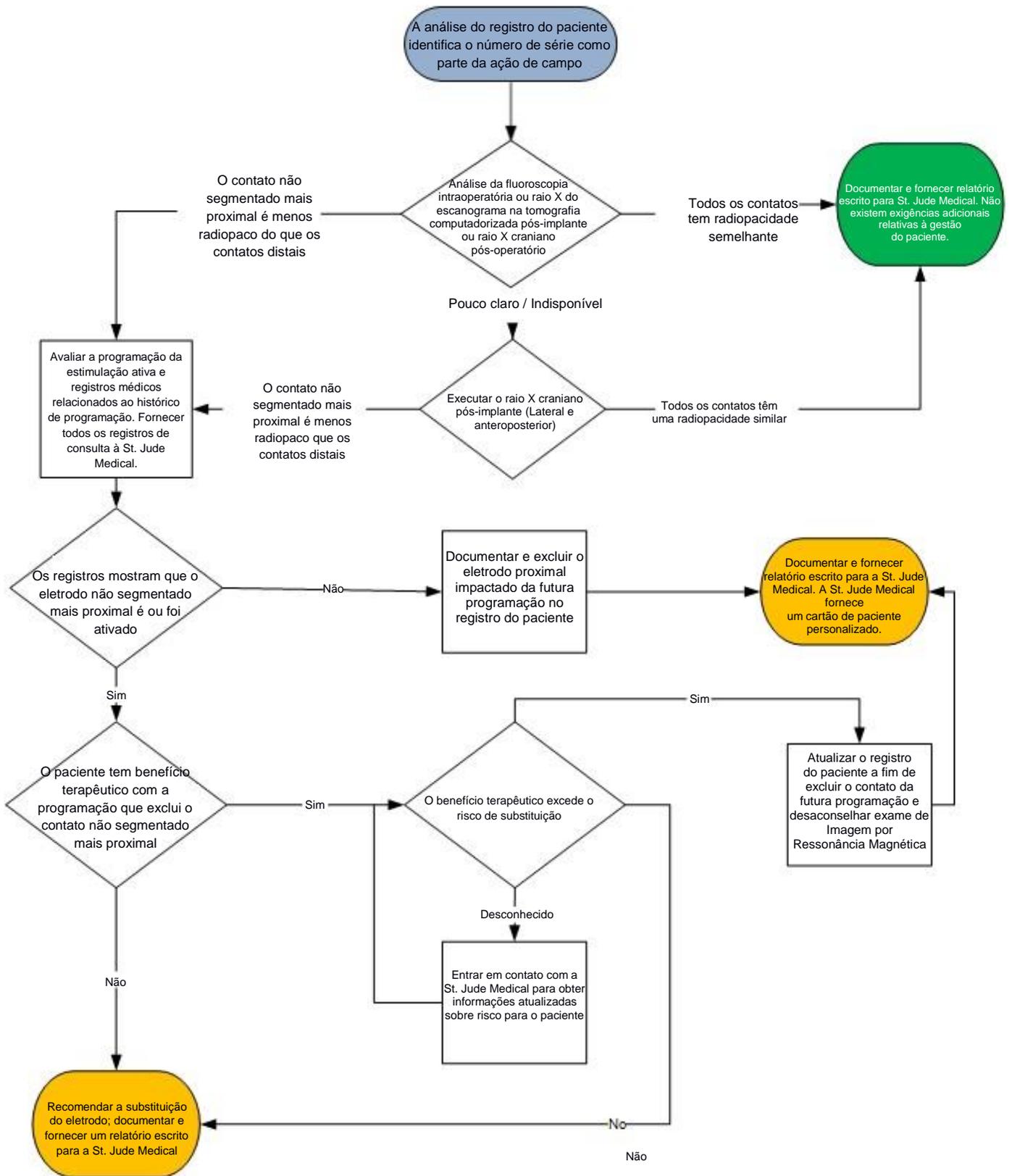
APÊNDICE A: DISPOSITIVOS AFETADOS

Modelo	Lote	Número de série

Localização do Número de Série: SN



APÊNDICE B: Fluxograma da gestão de pacientes



APÊNDICE C: Exemplo de imagens

A Figura 1 mostra imagens de raio X do dispositivo fabricado com o material constante das especificações técnicas. As modalidades alternativas podem não ter este nível de resolução. Quatro contatos com radiopacidade igual e o marcador de posicionamento devem ser visíveis.

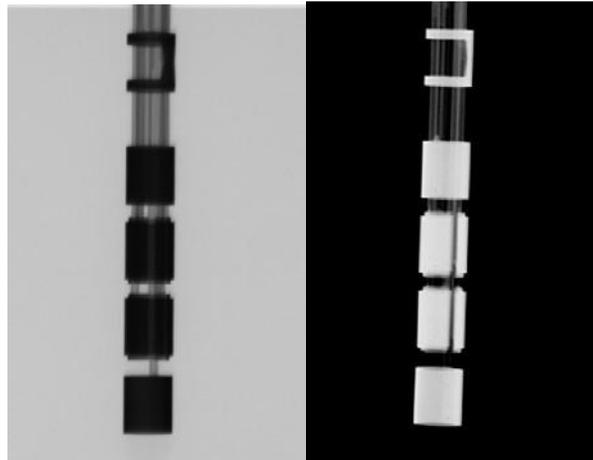


Figura 1: Eletrodos fabricados com o material previsto

A imagem à esquerda mostra a aparência na radiografia com inversão do nível de cinza (ou seja, imagem fluoroscópica) – todos os contatos têm uma radiopacidade similar

A imagem à direita mostra como pode aparecer no raio X craniano – todos os contatos têm uma radiopacidade similar

A Figura 2 mostra imagens de raio X do contato não segmentado mais proximal fabricado com a liga incorreta.

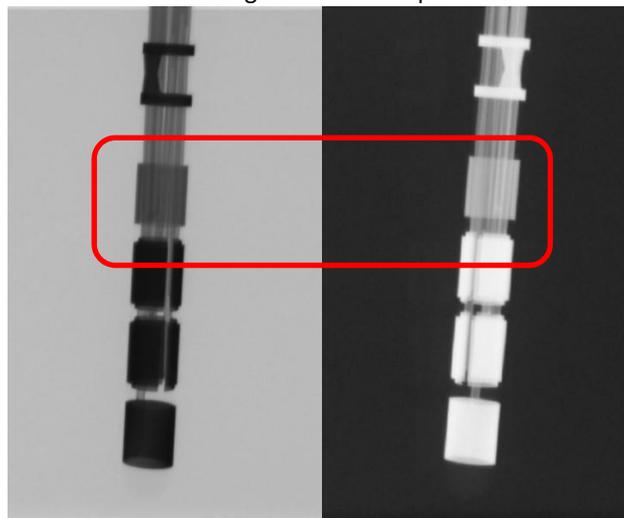


Figura 2: Eletrodo fabricado com a liga incorreta

A imagem à esquerda mostra a aparência na radiografia com a inversão do nível de cinza (ou seja, imagem fluoroscópica); os contatos distais são mais escuros do que o contato não segmentado mais proximal.

A imagem à direita mostra como a mesma pode aparecer no raio X craniano, no qual os contatos distais parecem mais brancos do que o contato não segmentado mais proximal.

A Figura 3 mostra um exemplo do raio X lateral fluoroscópico com um eletrodo não-conforme e conforme.

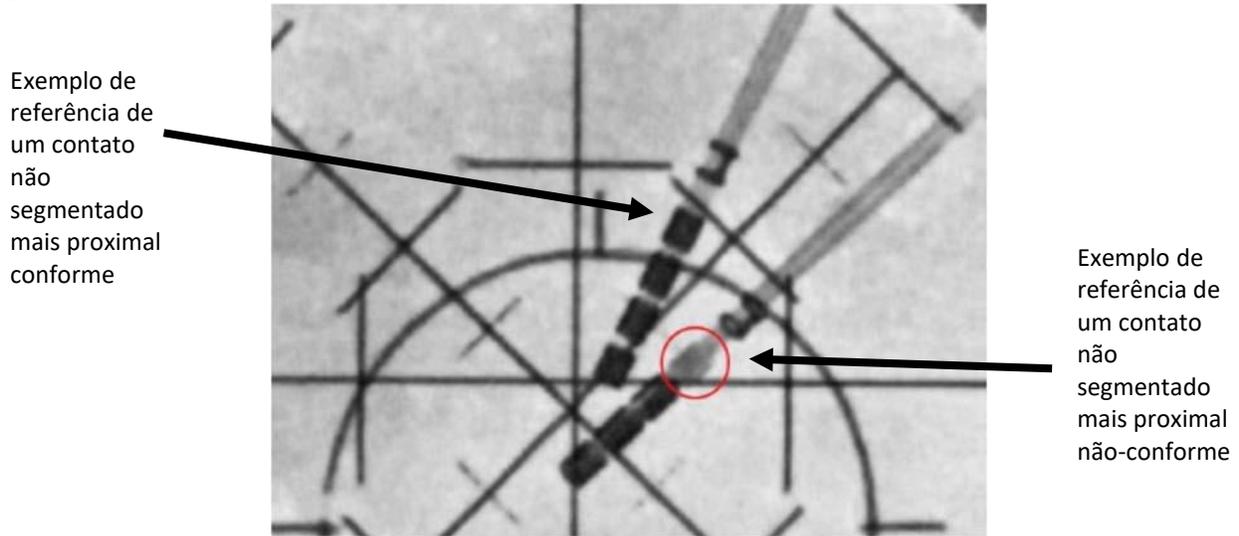


Figura 3: Raio X lateral fluoroscópico

A imagem circulada mostra um exemplo de um contato não segmentado mais proximal não-conforme, que parece menos radiopaco em comparação com os contatos mais distais. A título de referência, o outro dispositivo tem quatro contatos com aparência esperada.

A Figura 4 mostra um exemplo de raio X antero-posterior fluoroscópico de um eletrodo não-conforme e eletrodo conforme

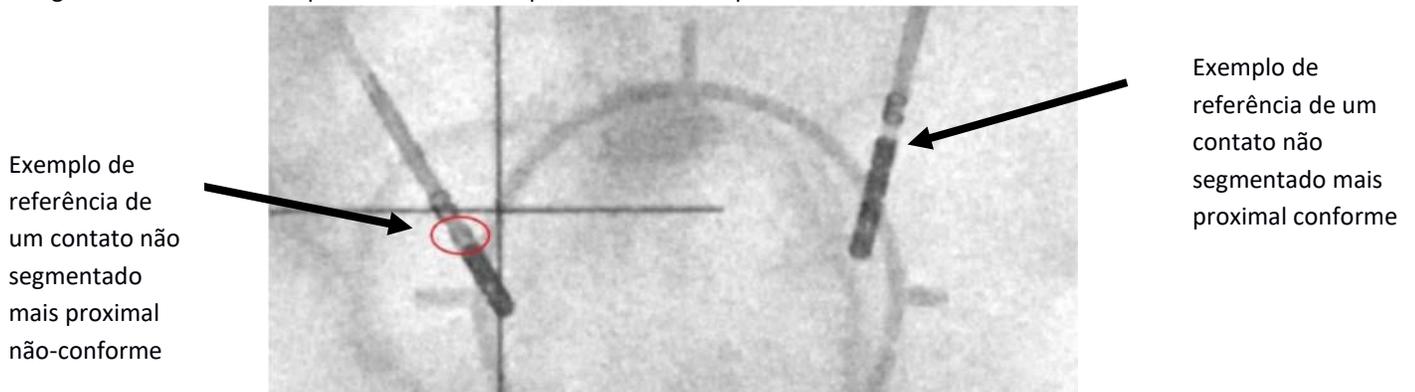


Figura 4: Raio X Antero-posterior fluoroscópico

A imagem circulada mostra um exemplo de um contato não segmentado mais proximal não-conforme, que parece menos radiopaco em comparação com os contatos mais distais. A título de referência, o outro dispositivo tem quatro contatos

com radiopacidade similar.

A Figura 5 mostra um raio X de escanograma da Tomografia Computadorizada (TC) pós-operatória

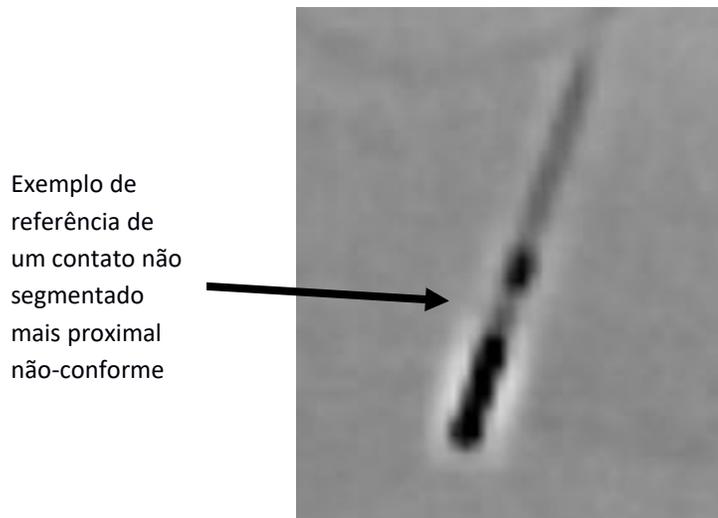


Figura 5: Raio X de escanograma da Tomografia Computadorizada (TC) pós-operatória

A seta aponta para um contato não segmentado mais proximal não-conforme, que parece menos radiopaco em comparação com os contatos mais distais.