

Dringende nota betreffende veiligheidsvoorschriften:

ActiGait® implanteerbare dropvoetstimulator NAS-2016-01

Advies uitgeschreven door de fabrikant in verband met de positionering van het ActiGait implantaat

Date: 2016.06.20

Ter attentie van: Alle geschoolde ActiGait chirurgen

Details betreffende het medisch hulpmiddel:

Dit veiligheidsvoorschrift betreft de positionering van het ActiGait implantaat:

Ordernummer	Binnendiameter manchet
900203=W4	4.5mm
900203=W5	5.4mm
900203=W6	6.4mm
900203=W	7.6mm

Deze informatie slaat enkel en alleen op nieuwe implantaties en niet op patiënten die al geïmplantéerd zijn.

Omschrijving van het probleem:

We hebben vernomen dat er incidenten naar aanleiding van een sub-optimale positie van het ActiGait stimulatorlichaam in relatie tot de manchetelektrode zijn geweest.

Wanneer de maximaal toegelaten afstand tussen manchetelektroden het stimulatorlichaam niet correct bepaald is, kan dit tot gevolg hebben, dat er een trekkracht op de zenuw ontstaat met kans op beschadiging van de N. Peroneus.

Advies over de te ondernemen actie:

Hier vind U belangrijke informatie over de positionering van het ActiGait implantaat in het bijzonder het correct plaatsen van het stimulatorlichaam. Neurodan A/S heeft de richtlijnen betreffende dit onderwerp uit de handleiding voor chirurgen herzien. De aanbevelingen werden aangepast zodat er geen twijfel kan bestaan over het bepalen van de juiste positionering.

Het is van groot belang om de juiste positie en de afstanden te bepalen terwijl het been van de patiënt volledig gestrekt is.

Contactpersoon:

Dianna M. Knudsen, Neurodan A/S, Sofiendalsvej 85, DK-9200 Aalborg SV, Denmark

Tel: +45 70 27 22 97, Neurodan@neurodan.com

Ondergetekende bevestigt dat deze nota werd overgemaakt naar het betrokken regelgevend agentschap

.....

.....

12.2.2 Drawing the Thigh Incision

The stimulator body can be placed in distal direction or proximal direction depending on the patient's height, anatomy and individual wishes (Figure 14). If the stimulator body is to be placed in proximal direction, measure a distance of 28 cm from the knee fold and mark it on the thigh (Figure 14, upper part). If the stimulator body is to be placed in distal direction, measure a distance of 24 cm from the knee fold and mark it on the thigh (Figure 14, lower part). All measurements must be performed with a fully extended leg.

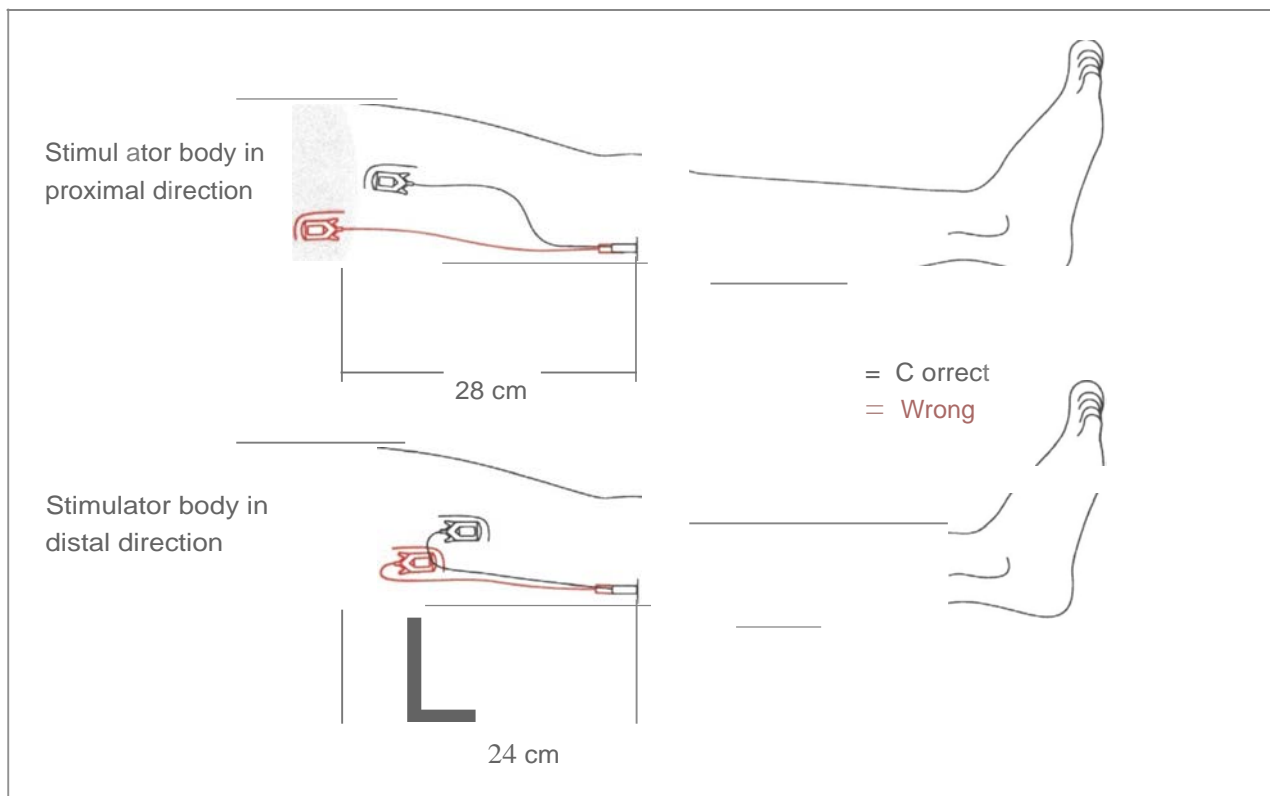


Figure 14: Limitations of the permitted area for placing the stimulator body in the proximal direction.



The distance between the cuff electrode and the stimulator body must lead to a slack, tension-free electrode cable path.

With the distal/proximal marking described above (Figure 14) combined with the anterior/posterior marking (Figure 12) made before the surgery, it is now clearly marked in which area the stimulator body can be placed (Figure 15).

Place a demo implant on the patient's leg to find the best position for the stimulator body, to achieve a slack, tension-free electrode cable path. Make sure that the stimu-

lator body is placed within the markings previously made and that the cuff electrode is placed as close to the knee fold as possible. The electrode cable should follow a straight path from the cuff electrode to the 12 cm mark, and then progress in a smooth curve over the biceps femoris muscle up to the stimulator body (Figure 15).

Draw the thigh incision. The incision length and location should allow the stimulator body to be fixed into place by stitching it to the fascia (see section 12.14 on page 52). The incision should not cross neither the electrode cable nor the stimulator body, and it should give ample room for fixation.



The surgeon should consider positioning of the stimulator body (anteriorly-posteriorly, distally-proximally, and rotationally) by assessing the individual anatomy of the thigh (muscle atrophy and amount of subcutaneous adipose layer).

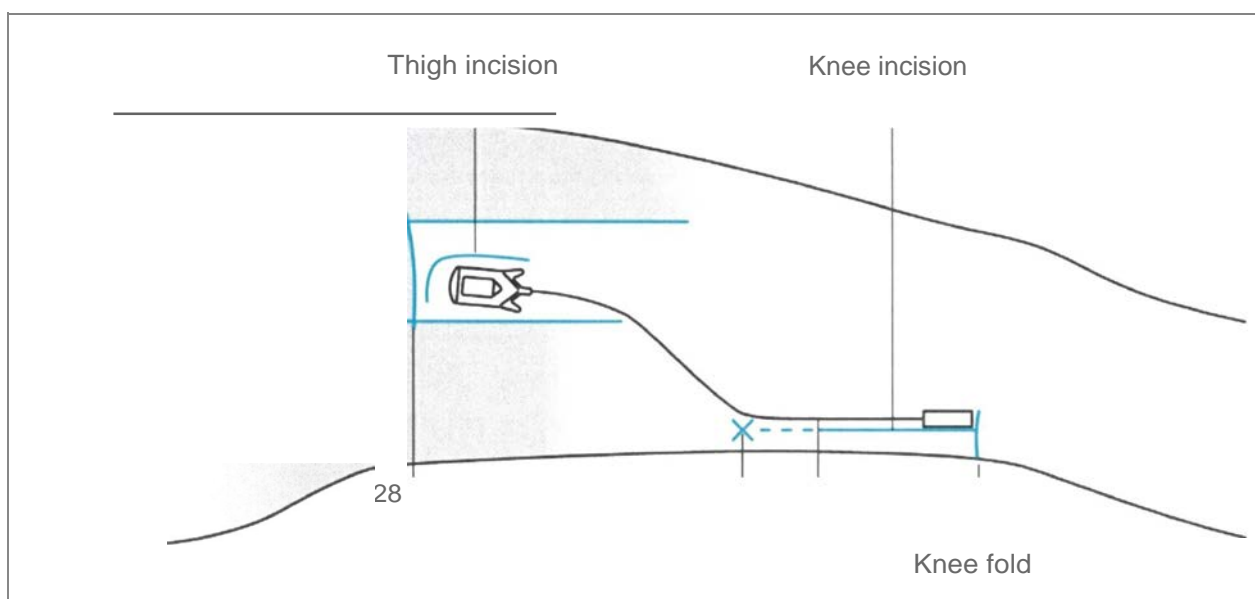


Figure 15: Drawings on the patient. Be sure that the knee fold, the two incisions and the 12 cm mark, to guide the tunnelling, are clearly marked before proceeding.