

Vấn đề không phải là silicone It's not about silicone

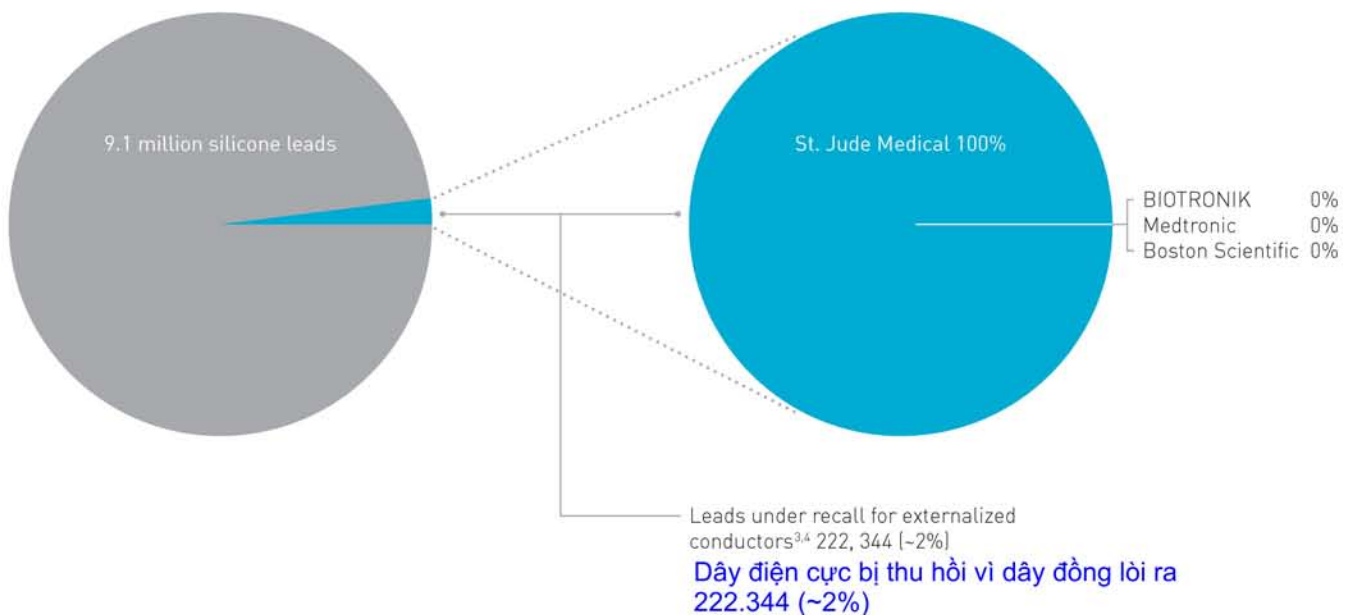
It's about design
Vấn đề là thiết kế

Lead recalls Thu hồi dây

Số dây silicone được đăng ký tại Mỹ
U.S. silicone leads

Registered in manufacturers'
product performance reports.^{1,2}

Nhà sản xuất có dây bị thu hồi vì dây đồng lò ra
Manufacturers responsible for
recall for externalized conductors



Quick facts:

- Over 9 million silicone leads implanted in the U.S.^{1,2}
Trong số 8 triệu dây silicone đã được cấy ở Mỹ
- St. Jude leads are the only leads recalled
Chỉ có dây St. Jude là bị thu hồi vì
for externalization/inside-out abrasion^{3,4}
dây đồng lò ra / mòn từ trong ra
- Silicone does not seem to be the root cause of the problem
Silicone dường như không phải là nguyên nhân chính của vấn đề

Fundamental design difference between proven leads and St. Jude's lead design.
Khác biệt chính giữa các dây đã được dùng thành công và thiết kế dây St Jude.



BIOTRONIK: Linx^{smart} 7.8F



Boston Scientific: Endotak Reliance 8.2F⁵



Medtronic: Sprint Quattro 8.6F⁵

None of these proven designs incorporate multiple conductors within a single lumen.

Trong các thiết kế từng trải này, không có bao giờ dùng nhiều cuộn dây đồng trong một ống (lumen)

Cắt ngang dây St Jude Riata và Durata

Cross-sections of St. Jude's Riata and Durata



St. Jude Medical: Riata 7F

St. Jude Medical: Durata 7F

Chỉ duy nhất các dây Riata và Durata với nhiều dây đồng trong một ống quá khổ
Riata and Durata are the only leads with multiple conductors within oversized lumina,

which have been suggested as the cause of inside-out abrasion.⁶

nguyên nhân đã được nêu ra để giải thích sự kiện mòn từ trong ra.

1 Respective CRM Manufacturer Companies' Product Performance Reports as of March 2012, 2011-2012

2 Includes all leads with silicone lead bodies, regardless of proprietary coatings

3 St. Jude Medical, QuickSite® and QuickFlex® LV CRT Leads Important Information, April 2012, <http://www.sjmprofessional.com/>

4 Food and Drug Administration, Class 1 Recall Riata ST Silicone Insulated Leads, January 11, 2012, <http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm> Resources/product-notices-advisories/quick-site-quickflex-important-information-us.aspx

5 Haris M. Haqqani, M.B.B.S. et. al., The Implantable Cardioverter-Defibrillator Lead: Principles, Progress and Promises, 10.1111/j.1540-8159.2009.02492.x, PACE, October 2009.

6 Insulation Defects of Thin High-Voltage Implantable Defibrillation Leads: An Undisclosed Problem? Erkapic et al. J Cardiovasc Electrophysiol, Vol. 22, pp. 1018-1022, September 2011

7 Citi Equities, St. Jude Medical, April 9 2012