

São Paulo, 16 de Outubro de 2007.

Ao Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
GGTPS - Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde
NUVIG - NÚCLEO DE GESTÃO DO SISTEMA NACIONAL DE NOTIFICAÇÃO E INVESTIGAÇÃO EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA
UTVIG - UNIDADE DE TECNOVIGILÂNCIA

Outubro 2007
Referência Medtronic: FA369

Ref.: NOTIFICAÇÃO DE AÇÃO CORRETIVA DE SEGURANÇA NO CAMPO PARA A FAMÍLIA DE CABOS-ELETRODO SPRINT FIDELIS®

Prezados Senhores,

A Medtronic Comercial Ltda., devidamente autorizada pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária sob nº 103391-9, esclarece que esta notificação tem o intuito de informá-los que a Medtronic está implantando uma ação corretiva de segurança no campo para a Família de Cabos-eletrodo Sprint Fidelis®. Em resumo, estamos voluntariamente suspendendo a distribuição dos cabos-eletrodo Sprint Fidelis em escala mundial e fornecendo recomendações de gerenciamento dos pacientes como parte da metodologia de acompanhamento. Esta ação foi determinada após consulta do nosso Comitê Independente de Médicos para a Qualidade.

Os modelos de cabos-eletrodo Sprint Fidelis afetados são 6930, 6948, 6931 e 6949. Esses cabos-eletrodo foram registrados junto à ANVISA no período entre 18/7/2005 a 26/9/2005.

I – Identificação do fornecedor do produto no Brasil:

Razão Social: Medtronic Comercial Ltda.
Fabricante Corporativo: Medtronic Inc / 710 Medtronic Parkway / Minneapolis , MN 55432-5604 EUA
Autorização de Funcionamento: 1033919
CNPJ: 01.772.798/0001-52





Medtronic

Aliviar a dor · Restabelecer a saúde · Prolongar a vida

Nome do Produto, Números de Processo e de Registro e Números dos Modelos:

CABO ELETRODO DE FIXAÇÃO PASSIVA SPRINT FIDELIS

Processo nº 25351.019259/2005-98

Reg. ANVISA nº 10339190241

Modelos 6930 e 6948

CABO ELETRODO DE FIXAÇÃO ATIVA SPRINT FIDELIS

Processo nº 25351.131951/2005-93

Reg. ANVISA nº 10339190250

Modelos 6931 e 6949

Certificação CE: 90/385/EEC diretiva (AIMD - Active Implantable Medical Devices)

Código GMDN (Global Medical Device Nomenclature): 35853

Organismo Certificador de Produto: 0123

II e III – Descrição pormenorizada do defeito detectado, acompanhado das informações técnicas e Descrição dos riscos que o produto apresenta, especificando todas as suas implicações:

Utilização do Produto e Descrição

As famílias de cabos-eletrodo Fidelis consistem de quatro modelos de cabo-eletrodo desfibrilador de 7 Fr de diâmetro, bipolar, silicone e com eluição de esteróide que incorporam a mesma conformação estrutural para os cabos-eletrodo mas podem ser fabricados com fixação passiva ou ativa, com eletrodos tripolares ou quadripolares

Os cabos-eletrodo Fidelis são para utilização de longo prazo no ventrículo direito e de uso único. Estes cabos-eletrodo têm aplicação para pacientes onde sistemas de acompanhamento de arritmia são indicados. Os cabos-eletrodo são desenvolvidos para terapias de estimulação e sensibilidade em bradicardia e cardioversão e desfibrilação em taquiarritmia.

Problema

A carta ao médico e os anexos fornecem informação exaustiva quanto ao caso. Por gentileza tenha como referência estes documentos.

Apesar das taxas de sobrevivência do Fidelis não serem estatisticamente diferentes da sobrevivência de seu Modelo antecessor Cabo Eletrodo Sprint Quattro Secure a 30 meses, a Medtronic tomou uma abordagem conservadora ao lidar com este assunto e, em consulta ao nosso Comitê Independente de



Medtronic

Aliviar a dor · Restabelecer a saúde · Prolongar a vida

Médicos para a Qualidade, nós decidimos iniciar esta ação corretiva de segurança no campo.

IV – Quantidade de produtos sujeitos ao defeito e o universo de consumidores:

Número de produtos para a saúde afetados no Brasil: **1361 unidades**

Até 4 de Outubro de 2007 foram implantados aproximadamente 268000 cabos-eletrodo Sprint Fidelis em todo o mundo.

V – Como estão distribuídos os produtos objeto do alerta colocados no mercado:

O produto é sempre fornecido sob prescrição médica, após comprovação da necessidade de uso através de registro de problemas clínicos ou através de estudos específicos indicadores da necessidade de utilização do produto.

VI – A data e o modo pelo qual a periculosidade do produto foi detectada pelo fornecedor:

Outubro de 2007.

VII – Medidas adotadas para resolver o defeito e sanar o risco:

Medtronic está voluntariamente suspendendo a distribuição dos cabos-eletrodo Sprint Fidelis em escala mundial.

Continuaremos a monitorar o desempenho do Fidelis e fornecer informações atualizadas a cada seis meses através de relatório de desempenho de produto ou conforme a necessidade do processo.

A comunicação deste evento dar-se-á através de um comunicado oficial ao DECA (Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular), à SOBRAC (Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas), à SBC (Sociedade Brasileira de Cardiologia) e a todos os médicos responsáveis pelo implante dos cabos-eletrodo afetados.

Autoridades competentes de países europeus onde os cabos-eletrodo Sprint Fidelis têm sido distribuídos, também serão informadas pela Medtronic.



Medtronic

Aliviar a dor · Restabelecer a saúde · Prolongar a vida

VIII – Descrição do modo de realização das informações:

Data de início da ação: outubro de 2007.

Meios de comunicação utilizados:

a. Uma carta (anexa) será enviada a todos médicos que implantaram e que receberam produtos afetados. Nesta carta, o caso é descrito e é solicitado aos médicos que não implantem mais os cabos-eletrodo Sprint Fidelis e que retornem os produtos não utilizados para a Medtronic Comercial Ltda.

Forneceremos também uma recomendação do Comitê Independente de Médicos para a Qualidade Medtronic (ANEXO D) quanto a remoção ou substituição profilática. Este comitê acredita ser inapropriada a remoção profilática dos cabos-eletrodo Sprint Fidelis, excetuando-se circunstâncias não-usuais e individuais por paciente.

b. Aviso oficial ao Departamento de Estimulação Cardíaca Artificial – DECA, da Sociedade Brasileira de Cirurgia Cardiovascular, à SOBRAC (Sociedade Brasileira de Arritmias Cardíacas) e à SBC (Sociedade Brasileira de Cardiologia).

Caso os senhores necessitem de maiores informações sobre esta notificação, por gentileza contatem o Sr. André Domingos Gaban no telefone (0xx11) 2182-9259.

Atenciosamente,

André Domingos Gaban
Coordenador de Assuntos Regulatórios

Milton Munhoz
Representante Legal

Anexos:
Carta ao Médico
Anexos A, B, C e D