



DOCUMENTO 01
CARTA EXPLICATIVA - NOTIFICAÇÃO DE
ALTERAÇÃO DAS INSTRUÇÕES DE USO

**Assunto: Sistema de Encerramento Vascular StarClose
Notificação de alteração das instruções de uso**

(Nome)
(Endereço)

Exmo./a. Sr./Sra. (Nome):

Abbott Vascular procedeu a algumas alterações importantes das instruções de uso do Sistema de Encerramento Vascular StarClose. As instruções de uso revistas serão incluídas em todos os produtos distribuídos ao mercado a partir de 24 de Janeiro de 2007.

As alterações às instruções de uso foram implementadas para assegurar que o Sistema de Encerramento Vascular StarClose seja colocado e removido com sucesso. Estas instruções atualizadas abordam os potenciais riscos associados à utilização do produto, assim como as precauções que podem ser tomadas para evitar lesões ao paciente.

As alterações às instruções de uso destinam-se, particularmente, a reduzir a ocorrência de "encravamento". O encravamento verifica-se quando o operador continua a avançar a patilha de progressão com o polegar do dispositivo StarClose mesmo quando sente uma resistência significativa. Esta resistência pode ser provocada por uma diversidade de fatores, incluindo a incapacidade de manter um posicionamento correto do dispositivo durante a colocação. Quando a posição correta não é mantida, o tubo de administração do clipe "encravará" no cabo de nylon na ponta distal do dispositivo. Conseqüentemente, o clipe não pode ser adequadamente libertado e o dispositivo pode dobrar-se num ângulo que torna mais difícil a sua remoção do vaso.

O "Tratamento de Ocorrências" com o produto demonstraram que a taxa de ocorrência destes problemas é remota; no entanto, Abbott Vascular considerou este assunto como suficientemente significativo e, por conseguinte, tomou esta medida corretiva. Abbott Vascular está igualmente em fase de implementação de melhorias ao nível da concepção do produto que ajudarão a solucionar o problema de encravamento. Por questões de segurança e eficácia da utilização do dispositivo é muito importante que considere as instruções de uso.

Em particular, queira notar a inclusão de uma advertência que indica que o produto só deve ser utilizado por profissionais de saúde que tenham recebido formação dos representantes da Abbott Vascular. Assim sendo, Abbott Vascular está disponibilizando novas ações de formação a todos os utilizadores. Entre em contato com seu representante Abbott Vascular se desejar também receber formação relativa às novas instruções de uso do Sistema de Encerramento Vascular StarClose.

Para evitar a ocorrência de encravamento preste atenção particular às seguintes precauções:

- Não avance nem retire o dispositivo de Encerramento Vascular StarClose se sentir resistência e sem que a causa dessa resistência seja determinada.
- Mantenha o cabo do dispositivo reto enquanto avança o introdutor. Não avance o introdutor exercendo uma força excessiva. Se sentir uma força excessiva durante o avanço da patilha

de progressão com o polegar, tal pode potencialmente provocar um problema com a libertação das asas do localizador de vasos. Se verificar uma força excessiva durante o avanço da patilha de progressão com o polegar, remova o dispositivo seguindo os seguintes passos:

1. Retraia a patilha de progressão com o polegar novamente para a seta inicial de forma a aliviar qualquer interação com o cabo.
2. Deslize o botão de libertação de segurança.
3. Retire o dispositivo.

Para sua comodidade, as alterações às instruções de uso estão resumidas na tabela anexada abaixo.

Agradecemos desde já a atenção dispensada a esta comunicação. Não hesite em entrar em contato com seu representante Abbott Vascular se tiver alguma pergunta sobre as novas instruções de uso do Sistema de Encerramento Vascular StarClose.

Atenciosamente,

Gary Masters
Vice-presidente, Controle de Qualidade
Abbott Vascular Solutions

ANEXO 1

Seção	Descrição da alteração	Instruções de uso revistas (100-0848-A, 10/06)
Advertências	É dada ênfase à formação ministrada por um representante Abbott Vascular autorizado.	Só deve ser utilizado por profissionais de saúde com formação em procedimentos de cateterização para diagnóstico ou terapêutica que tenham recebido formação ministrada por um representante Abbott Vascular autorizado.
Precauções	Deverá ser dada atenção ao local da punção.	Não utilize o Sistema de Encerramento Vascular StarClose se o local de punção se localizar acima do bordo mais inferior da artéria epigástrica inferior e/ou acima do ligamento inguinal com base em referências ósseas, uma vez que esse tipo de local de punção pode originar um hematoma retroperitoneal. Realize um angiograma femoral para verificar a localização do local de punção.
Precauções	Deverá ser dada atenção ao local da punção.	Não utilize o Sistema de Encerramento Vascular StarClose se pretender realizar a punção através da parede posterior ou se existirem várias punções, uma vez que estas podem originar um hematoma retroperitoneal.
Precauções	Deverá ser dada atenção ao local da punção.	Não utilize o Sistema de Encerramento Vascular StarClose se o local de punção se localizar na artéria femoral superficial ou na artéria femoral profunda, uma vez que os locais de punção podem provocar um pseudoaneurisma, dissecação da íntima ou um encerramento agudo do vaso (trombose do lúmen da artéria pequena). Realize um angiograma femoral para verificar a localização do local de punção.
Precauções	Informações mais detalhadas sobre a seleção dos pacientes.	<p>A segurança e eficácia do Sistema de Encerramento Vascular StarClose não foram estabelecidas nas seguintes populações de pacientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes com bainhas introdutoras < 5F ou > 6F durante o procedimento de cateterização. • Pacientes com locais de acesso arterial ipsilateral puncionados nos 3 meses anteriores ao procedimento de cateterização. • Pacientes com locais de acesso nas artérias femoral profunda ou femoral superficial. • Pacientes com locais de acesso distais à bifurcação das artérias femoral profunda ou femoral superficial. • Pacientes que apresentem um hematoma, pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa anterior à remoção da bainha.

Indicador	Parâmetros de avaliação	Condições
		<ul style="list-style-type: none"> • Pacientes com calcificação da artéria femoral no local de acesso e visível por fluoroscopia. • Pacientes com artérias femorais pequenas (< 5 mm de diâmetro). • Pacientes com claudicação grave, estenose da artéria ilíaca ou femoral superior a 50%, ou cirurgia anterior de bypass ou de colocação de stent na proximidade do local de acesso. • Pacientes com locais de acesso em enxertos vasculares. • Pacientes com bomba de balão intra-aórtica anterior no local de acesso. • Pacientes com bainha venosa femoral ipsilateral durante o procedimento de cateterização. • Pacientes nos quais se registra uma dificuldade de introdução da bainha introdutora ou apresentam mais de 2 punções arteriais ipsilaterais no início do procedimento de cateterização. • Pacientes com hemorragia intraprocessual em volta do local de acesso. • Pacientes com menos de 18 anos de idade. • Pacientes grávidas ou lactantes. • Pacientes com diátese hemorrágica ou coagulopatia. • Pacientes com obesidade mórbida (Índice de massa corporal > 35 kg/m²). • Pacientes com hipertensão (sistólica BP > 180 mm Hg ou diastólica BP > 110 mm Hg) que não respondem a terapêutica médica. • Pacientes com infecção sistêmica ativa ou cutânea ou inflamação. • Pacientes com locais de acesso acima do bordo mais inferior da artéria epigástrica e/ou acima do ligamento inguinal com base em referências ósseas.
Precauções	Chamada de atenção para os riscos que podem surgir quando uma força excessiva é utilizada.	Não avançar nem retirar o dispositivo de Encerramento Vascular StarClose se sentir resistência e até a causa dessa resistência ter sido determinada. Uma força excessiva utilizada no avanço ou torção do dispositivo StarClose deve ser evitada uma vez que tal pode provocar danos consideráveis no vaso e/ou ruptura do dispositivo, requerendo intervenção e/ou remoção cirúrgica do dispositivo e reparação do vaso.

Procedimento encerramento	de	<p>Chamada de atenção para a consideração de pacientes com tecido cicatrizante.</p> <p>Considere uma dissecação romba por separação única usando um instrumento cirúrgico na incisão cutânea, especialmente no caso de pacientes com tecido cicatrizante de procedimentos de cateterização anteriores.</p>
Procedimento encerramento	de	<p>Foram realizadas alterações relativamente à forma de orientação do dispositivo, à colocação ideal do clipe, o que fazer se sentir resistência, à retração manual das asas do localizador de vasos e o que fazer se a remoção de um dispositivo se tornar difícil.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Para a introdução do dispositivo, o aplicador de cliques StarClose deve ser orientado no ângulo da via tecidual (passos 6, 7, 8 e 9). • O aplicador de cliques StarClose deve ser mantido no mesmo ângulo da via tecidual quanto acionar a patilha de progressão com o polegar (passo 9). • A orientação do aplicador de cliques StarClose deve ser alterada para 60-75 graus para a colocação do clipe (passo 10). • Para uma colocação ideal do clipe, é importante permitir que o peso do dispositivo repouse sobre a artéria ou empurrar cuidadosamente para baixo (passo 10). • Se sentir resistência durante o avanço da patilha de progressão com o polegar, o dispositivo deve ser removido de acordo com as instruções revistas (passo 9). • Se for necessário remover o dispositivo retraindo manualmente as asas do localizador de vasos, o dispositivo deve ser removido de acordo com as instruções revistas (passos 11 e 14).