

AÇÃO DE CAMPO
MENSAGEM DE ALERTA
Endoprótese Stent-Graft Dominus

Dezembro, 2013

A **BRAILE BIOMÉDICA INDÚSTRIA, COMÉRCIO E REPRESENTAÇÕES LTDA**, inscrita no CNPJ/MF sob o nº 52.828.936/0001-09, vem pela presente mensagem de alerta, ressaltar aos clientes sobre a necessidade de especial atenção às informações de uso e segurança contidas no Manual de Instruções de Uso do Produto Endoprótese Stent-Graft Dominus, registro ANVISA 10159030093.

A presente notificação é para informa-los sobre o uso indevido do produto em anatomia com tortuosidade excessiva. Salienta-se que caso as instruções de uso não sejam corretamente seguidas os riscos ao paciente vão desde injurias ao óbito. Poderá ainda ocorrer a impossibilidade da realização do procedimento ou ser necessária conversão do procedimento para cirurgia aberta convencional, causando assim aumento do tempo de internação do paciente.

Uma investigação detalhada das reclamações de clientes concluiu que todos os eventos relatados ocorreram em situações advertidas no Manual de Instrução, conforme será detalhado abaixo:

ATENÇÃO: SE UMA OBSTRUÇÃO DO VASO (POR EXEMPLO, UMA CURVA TORTUOSA, ESTENOSE, CALCIFICAÇÃO, ETC.) IMPEDIR O AVANÇO DO *DISPOSITIVO DE LIBERAÇÃO*, NÃO USE FORÇA EXCESSIVA PARA AVANÇAR.

Precauções e Cuidados Especiais

ATENÇÃO: DEVE-SE SEMPRE OBSERVAR, ATRAVÉS DE DIAGNÓSTICO POR IMAGEM (AORTOGRAFIA, ANGIOGRAFIA, TOMOGRAFIA, ETC.) SE AS ARTÉRIAS ILÍACAS E FEMORAIS SÃO COMPATÍVEIS COM O DIÂMETRO DO CATETER ESCOLHIDO E SE HÁ PRESENÇA DE PLACAS DE ATEROMA MUITO OBSTRUTIVA OU ARTÉRIAS CUJA TORTUOSIDADE INVIABILIZEM O PROCEDIMENTO.

É de suma importância que todas as instruções acima sejam criteriosamente observadas e executadas para a segurança do procedimento e adequado desempenho do produto, segundo sua indicação. A negligência em relação a qualquer destas instruções pode acarretar quebra do cateter e inviabilizar o procedimento, colocando em risco a vida do paciente.

A fim de evitar novas ocorrências ações corretivas estão sendo implementadas pela Braile Biomédica, tais como:

1. melhoria técnica no produto a fim de torna-lo mais resistente a tortuosidade excessiva, com finalidade de diminuição de riscos residuais aos pacientes em caso de uso indevido;
2. revisão minuciosa do manual de instrução para detalhar os riscos em caso de má utilização.

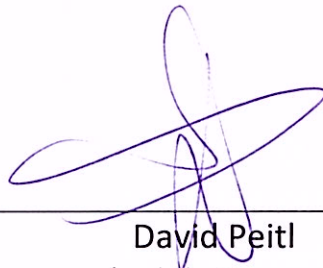
A Braile Biomédica ressalta que apesar dos relatos não há necessidade de recolhimento de produtos de mercado, pois os mesmos estão conformidade com os requisitos de segurança e eficácia e se utilizados dentro das condições indicadas não oferecem riscos residuais aos pacientes.

A Braile Biomédica e reitera seu compromisso em fornecer produtos de alta tecnologia seguros e eficazes.

Quaisquer dúvidas entrar em contato pelo telefone (17) 2136-7000 ou pelo endereço: <http://www.braile.com.br/contato.asp>.

Agradecemos a sua atenção e solicitamos que compártilhe esse alerta em sua organização e pedimos desculpas por qualquer inconveniente que isso possa lhe causar.

Atenciosamente,



David Peitl
Responsável de Tecnovigilância