

AVISO DE SEGURANÇA URGENTE

Dimensionamento da Bioprótese Aórtica Medtronic Mosaic™ Número do Modelo: 305

Recomendações do Dimensionamento Atualizadas

São Paulo, 09 de Janeiro de 2014

Referência da Medtronic: **FA599**

Prezado Doutor,

Esta notificação fornece a você informações importantes relacionadas ao dimensionamento da Bioprótese Aórtica Porcina Medtronic Mosaic™ (todos os tamanhos e configurações, Standard e Ultra). A Medtronic recebeu relatos incomuns de gradientes transvalvulares acima do esperado após o implante. Esses relatos NÃO foram associados à Bioprótese Mitral Mosaic™ (Modelo 310).

Os gradientes transvalvulares maiores do que esperado (> 25 mmHg) da Bioprótese Aórtica Mosaic ocorreram em um índice de 0,33 por cento (3,3 relatos para cada 1.000 implantes aórticos). Um subgrupo dessas válvulas foi explantado dentro de cinco anos do implante em um índice de ocorrência geral de 0,1 por cento (1 explante para cada 1.000 implantes aórticos).

A Medtronic determinou que a prática de um superdimensionamento significativo pode causar gradientes transvalvulares maiores do que o esperado. Especialmente, superdimensionamento considerável ou o implante de uma válvula significativamente maior que o anel aórtico nativo, pode resultar na alteração do movimento normal do folheto visto que o sangue que flui através do anel nativo pode não corresponder corretamente ao tamanho e/ou formato do fluxo de entrada da Bioprótese Aórtica Mosaic. Além disso, a Medtronic concluiu que a tabela atual de dimensionamento da Bioprótese Aórtica Mosaic (tabela da área do orifício efetivo indexada (iEOA)) e os Obturadores/Dimensionadores podem contribuir, em alguns casos, para a seleção de uma Bioprótese Aórtica Mosaic maior que a ideal.

Para otimizar o dimensionamento, a Medtronic implementará as seguintes ações:

1. Modificação da tabela de dimensionamento iEOA (tabela da área do orifício efetivo indexada) da Bioprótese Aórtica Mosaic. Recomenda-se iniciar o uso da tabela de dimensionamento da iEOA atualizada. Seu Representante Local Medtronic entrará em contato para fornecer a Tabela de Dimensionamento da iEOA atualizada.
2. Modificação dos Obturadores/Dimensionadores Mosaic para estarem de acordo com a tabela de dimensionamento atualizada. De forma alternativa, o uso de um dilatador Hegar é recomendado até que o recebimento dos Obturadores/Dimensionadores Mosaic modificados ocorra.
3. A Medtronic descontinuará a distribuição dos Obturadores/Dimensionadores Mosaic e da tabela de dimensionamento da iEOA anteriores.

Recomendação sobre a ação a ser tomada pelo usuário:

A Medtronic recomenda que os cirurgiões continuem atentos na seleção do tamanho adequado das Biopróteses Aórticas Mosaic. A adoção da tabela de dimensionamento da Bioprótese Aórtica Mosaic (tabela da iEOA) e dos Obturadores/Dimensionadores Mosaic atualizados facilitará a seleção do tamanho da válvula aórtica ideal.

A Medtronic não está fazendo nenhuma recomendação específica relacionada ao tratamento do paciente. Os cirurgiões e cardiologistas devem continuar acompanhando seus pacientes implantados de acordo com suas práticas habituais e com as instruções publicadas.

Após a aprovação regulatória, seu Representante Local Medtronic entrará em contato para informar sobre o conjunto de Obturadores/Dimensionadores Aórticos Mosaic.

A Autoridade Competente (ANVISA) foi informada sobre esta ação.

Peço, por gentileza, que compartilhe esta notificação com as pessoas da sua organização conforme apropriado.

Agradecemos pela sua atenção a esta notificação e nos desculpamos pelos inconvenientes que ela possa causar.

Caso tenha alguma dúvida, entre em contato com a Medtronic no telefone (011) 2182-9260.

Atenciosamente,



Mariana Monteiro
Gerente de Unidade de Negócios
Structural Heart