

São Paulo, 10 de Dezembro de 2012.

Re: Uso do Dispositivo de Embolização Pipeline™

Prezados Usuários,

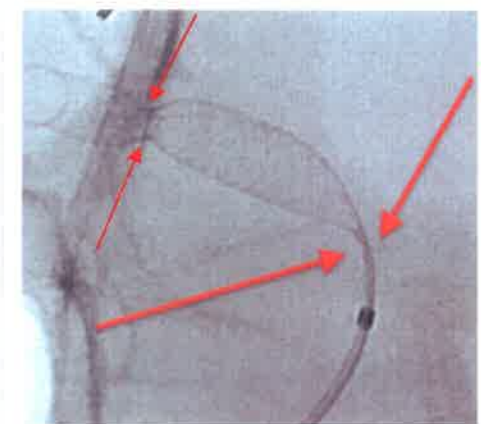
Desde a comercialização do Dispositivo de Embolização Pipeline (PED), a Covidien conduziu vigilância pós-comercialização do uso clínico do nosso sistema PED. Nossos atuais dados de pós-comercialização continuam a demonstrar taxas de morbidade e mortalidade em alinhamento com aquelas observadas no estudo PUFs (*Pipeline for Failed Aneurysm*) que foi a base clínica para a aprovação comercial do dispositivo nos EUA. As taxas das complicações neurológicas importantes ou óbito no estudo clínico PUFs foram de 5,6% (2,8% para morbidade e 2,8% para mortalidade). Com mais de 15.000 dispositivos PED implantados até a data, a taxa de morbidade global e mortalidade é de 2,6% e 1,6%, respectivamente.

Enquanto dados coletados durante o período de vigilância pós-comercialização indicam que o PED continua a ser uma opção segura e eficaz para o tratamento endovascular de aneurismas complexos, assim como com todos os dispositivos médicos quando utilizados fora dos estudos clínicos controlados, foram observados diversos pontos importantes de aprendizado em torno da técnica cirúrgica e do tratamento. Como sempre, a seleção do paciente e o uso do dispositivo seguindo as orientações descritas nas Instruções para Uso (IFU) do produto são críticos. Por meio da vigilância pós-comercialização, observamos duas queixas específicas relacionadas ao fornecimento do implante (consideradas a ocorrer em razão de variações anatômicas de pacientes individuais) que queremos trazer a sua atenção: 1) o PED pode não ser prontamente desencaixado da bobina de captura, e 2) o PED pode não se abrir por completo e se apor (sobrepôr) à parede do vaso.

Retido na bobina de captura



Abertura incompleta do PED



A Covidien trabalhou em estreita parceria com monitores médicos experientes nos centros de neurologia para avaliar variações anatômicas que podem contribuir para as dificuldades no uso e identificar etapas para reduzir a possibilidade dessas condições ocorrerem.

Descobrimos que essas situações ocorrem com mais frequência nos procedimentos em que o PED está sendo empregado em áreas de significativa tortuosidade ou anatomia restritiva. Se for encontrada resistência significativa durante o emprego do PED (por exemplo, levando ao uso de um dispositivo de torque para avançar no sistema), podem ocorrer dificuldades em obter o desencaixe completo da bobina de captura ou expansão incompleta do dispositivo.

Os programas educacionais e materiais de treinamento em PED detalham esses possíveis problemas de uso e as etapas adequadas a tomar, se estes forem encontrados. A identificação precoce de dificuldades no uso, juntamente com a completa remoção do dispositivo podem minimizar o risco para complicações associadas à manipulação durante a tentativa de liberar o dispositivo ou a completa aposição à parede do vaso.

A fim de minimizar o risco de possíveis complicações relacionadas ao uso, a Covidien recomenda a atenção às seguintes orientações identificadas na IFU do produto: Se houver fricção excessiva durante a inserção do sistema de fornecimento a qualquer momento durante o uso do PED, remover cuidadosamente todo o sistema de forma simultânea (microcateter e sistema de fornecimento).

O médico de tratamento deve avaliar a utilidade e o risco associado do emprego repetido de um dispositivo de substituição.

A Covidien está comprometida em fornecer para você as informações mais atualizadas e relevantes com relação ao uso do PED. Continuaremos monitorando o uso do PED e desenvolvendo evidências clínicas adicionais através de nossos registros retrospectivos e prospectivos contínuos. Além disso, aperfeiçoamos continuamente os nossos programas de treinamento engajando líderes no campo para reforçar as técnicas e a seleção adequada do paciente.



Se tiver alguma dúvida, entre em contato com:

EV3 Comércio de Produtos Endovasculares do Brasil Ltda.
Rua Gomes de Carvalho, 1.069 – 10º andar
CEP 04547-004 – Vila Olímpia – São Paulo – SP
Telefone (11) 3044-1010
Departamento de Qualidade
E-mail: qualidade.brasil@covidien.com / Edilaine.melo@covidien.com

Atenciosamente,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Viviane Barbieri", written over a horizontal line.

Viviane Barbieri

Responsável Técnica

Covidien | Peripheral Vascular & Neurovascular

Email: Viviane.barbieri@covidien.com