

Aviso de Segurança Urgente

Sistemas de Endoprótese Bifurcada Endurant™ / Endurant II™ 23 mm e 25 mm Recolhimento de Modelo e Números de Série específicos

Março de 2017

Referência da Medtronic: FA758

Prezado Gerente de Riscos ou Profissional da Área de Saúde:

A Medtronic está iniciando um recolhimento voluntário de um subconjunto dos Sistemas de Endoprótese Bifurcada Endurant/ Endurant II de modelos (veja o Apêndice A) e **números de série específicos**.

Este subconjunto específico de endopróteses tem maior susceptibilidade a variações de permeabilidade que podem estar associadas a endoleaks observados durante o procedimento de implante inicial. No momento do procedimento de implante, esta variação de permeabilidade pode fazer com que o médico caracterize um endoleak de Tipo IV (que normalmente se resolve com o tempo) como um endoleak agudo de Tecido Tipo III, pois o vazamento pode parecer ser focal ou um vazamento localizado em oposição a um vazamento difuso (vermelhidão). A classificação incorreta como um endoleak agudo de Tecido Tipo III pode levar a intervenções secundárias desnecessárias.

A variação de permeabilidade se limita a um conjunto de dispositivos de 23 mm e 25 mm, que foram fabricados com lotes específicos de material de prótese. **Este recolhimento não afeta nenhum outro modelo ou número de série dos Sistemas de Endoprótese Bifurcada Endurant/Endurant II.**

Apesar do risco incremental associado ao subconjunto afetado dos Sistemas de Endoprótese Bifurcada Endurant/Endurant II ser **baixo**, permanece um potencial risco desnecessário de intervenção secundária para tratamento de um endoleak agudo percebido como de tecido-Tipo III, que poderia ser na realidade um endoleak Tipo IV que se resolve com o tempo. A Medtronic está iniciando este recolhimento para mitigar este risco por meio de remoção dos dispositivos afetados sem uso.

A Medtronic recebeu 20 reclamações entre Maio de 2015 e Janeiro de 2017 relacionadas a este vazamento agudo de Tecido Tipo III resultando em intervenções adicionais no momento do procedimento. Existiam 2 (dois) relatórios de eventos adversos. Um óbito de paciente foi reportado como ocorrido 3 semanas após o procedimento, porém ele é inconclusivo para confirmar que o óbito estava relacionado ao procedimento secundário.

Não há nenhuma ação necessária para pacientes já implantados, pois o potencial de classificação incorreta de endoleak por variação da permeabilidade ocorre de forma aguda no implante. Pacientes que receberam implantes do Sistema de Endoprótese Bifurcada Endurant /Endurant II de 23 mm ou 25 mm afetado por este recolhimento não exigem nenhum acompanhamento adicional por causa desta ação e deverão continuar a serem monitorados em conformidade com a sua prática padrão.

Nossos registros indicam que seu serviço recebeu um ou mais Sistema(s) de Endoprótese Bifurcada Endurant /Endurant II de 23 mm e / ou 25 mm potencialmente afetados do subconjunto identificado. Como resultado, a Medtronic está solicitando que você execute as ações abaixo:

1. Identifique e coloque em quarentena o Sistema de Endoprótese Bifurcada Endurant /Endurant II de 23 mm e 25 mm do subconjunto identificado de modelos e números de série que se encontram em seu estoque.


2. Devolva todos os produtos afetados em seu estoque para a Medtronic. O representante local da Medtronic pode ajudá-lo na devolução e substituição do produto afetado conforme necessário.

A Autoridade Competente de seu país foi notificada sobre essa ação.

Favor compartilhar esta notificação com outras pessoas em sua organização de forma apropriada ou a qualquer organização em que o produto potencialmente afetado possa ter sido transferido e quaisquer dúvidas relativas a este Aviso de Segurança Urgente contate a representante Medtronic Priscila Bartholomew através do telefone (11) 2182-9296 ou e-mail priscila.bartholomew@medtronic.com.

Agradecemos a sua cooperação e pedimos desculpas pelo transtorno que isso pode causar; tenha certeza que a segurança do paciente e a qualidade do produto continuam sendo a nossa principal preocupação.

Atenciosamente,



André Gaban
Diretor de QA/RA

Nota: Foi criado um site para consultar o número de série de qualquer Sistema de Endoprótese Bifurcada Endurant / Endurant II 23mm e 25mm não utilizado do subconjunto identificado de modelos e números de série que se encontram no seu inventário.

- Observe o número de série de qualquer Sistema de Endoprótese Bifurcada Endurant / Endurant II 23mm e 25mm não utilizado em seu inventário.
Vá para www.Medtronic.com> Profissionais de saúde> Produtos> Desempenho e avisos de produtos> Permeabilidade do Endurant (<http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance/endurant-permeability.html>)
- Digite o número de série tal como encontra-se no seu produto não utilizado.
- Se o número de série for mostrado como NÃO AFETADO, não é necessária nenhuma ação adicional para este dispositivo.
- Se o número de série for exibido como AFETADO, coloque em quarentena este dispositivo e siga as instruções de retorno.

Apêndice A: Modelos Sistemas de Endoprótese Bifurcada Endurant/ Endurant II

ENBF2313C120EE	ETBF2313C166EE
ENBF2313C145EE	ETBF2316C124EE
ENBF2313C170EE	ETBF2316C145EE
ENBF2316C145EE	ETBF2316C166E
ENBF2316C170EE	ETBF2316C166EE
ENBF2513C145EE	ETBF2513C124EE
ENBF2513C170EE	ETBF2513C145EE
ENBF2516C145EE	ETBF2513C166EE
ENBF2516C170EE	ETBF2516C124EE
ETBF2313C124E	ETBF2516C145E
ETBF2313C124EE	ETBF2516C145EE
ETBF2313C145EE	ETBF2516C166E
ETBF2313C166E	ETBF2516C166EE