

## Comunicado Urgente Dispositivo Médico Recall

### Limitador de Profundidade DBS Fornecido com os Modelos 3387/3387S, 3389/3389S e Kits de Eletrodo DBS 3391/3391S

Novembro de 2017

Referência da Medtronic: FA761 phase II

Prezado Profissional da Área de Saúde, Gerente de Risco,

Este comunicado tem como objetivo alertá-lo de que a Medtronic está realizando um recall voluntário de todos os kits de eletrodo do procedimento de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) que não tenham sido utilizados e listados no presente instrumento.

#### Informações:

Em março de 2017, a Medtronic comunicou os médicos sobre informações de segurança referentes ao Limitador de profundidade incluído em todos os kits de eletrodo do procedimento de Estimulação Cerebral Profunda (DBS) (a referência se encontra na carta em anexo). Com base no risco potencial relacionado à falta do produto e considerando que os neuroestimuladores e extensões da Medtronic não são compatíveis com os kits de eletrodo que não sejam da Medtronic, sendo recomendado utilizar o estoque de kits de eletrodo DBS até que a substituição do produto esteja disponível.

#### Produto Afetado:

Agora que há estoque suficiente e disponível de produto para substituição, os kits de eletrodo listados a seguir serão objeto de recall:

**Nome Comercial do Produto:** Eletrodo DBS para estimulação Cerebral Profunda e Kit Cateter Eletrodo DBS para estimulação Cerebral Profunda.

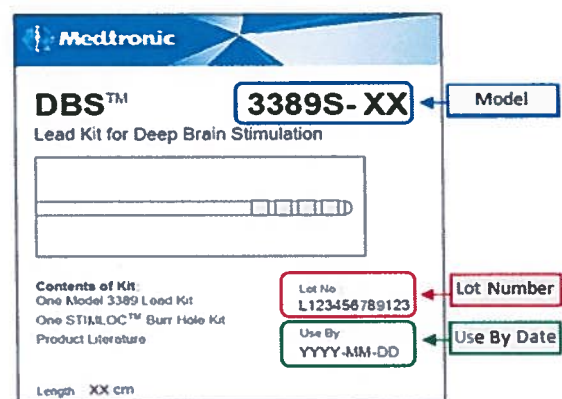
**Número Registro ANVISA:** 10339190484, 10339190549 e 10339190339

#### Kits de Eletrodo DBS que não sejam da Stimloc neste recall

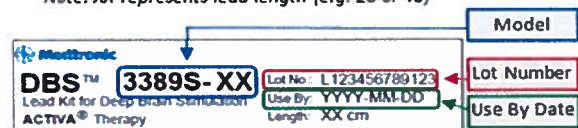
Model	Lot No.	Recall Note
3387-XX	All	All leads with a Use By Date of 2021-03-01 or earlier
3389-XX		
3391-XX		

#### Kits de Eletrodo DBS da Stimloc neste recall

Model	Lot No.	Recall Note
3387S-XX	All	All leads with a Use By Date of 2019-10-15 or earlier
3389S-XX		
3391S-XX		



Sample box top label for reference  
Note: XX represents lead length (e.g. 28 or 40)



Sample box side label for reference

# Medtronic

Model	Lot No.	Recall Note
3387S-40	VA1EH51	All leads, regardless of Use By Date
	VA1ELHA	
	VA1ELJN	
	VA1ENCT	
	VA1ES0W	
3389S-40	VA1EK1V	All leads, regardless of Use By Date
	VA1EN4Y	
	VA1EN7G	
	VA1END8	
	VA1END9	
	VA1EU1F	
	VA1EU1G	

## Ações:

- Entre em contato com seu representante da Medtronic para devolver quaisquer kits de eletrodo DBS listados neste comunicado. O seu representante da Medtronic pode lhe auxiliar com o pedido de substituição do produto.
- Comunique ao seu departamento de Neurocirurgia que a Medtronic resolveu o problema relacionado ao limitador de profundidade do DBS que não fixava de forma segura o eletrodo (referência à carta anexada de março de 2017).

Compartilhe esta notificação com outros membros da sua organização, conforme adequado ou com qualquer outra organização que tenha recebido os produtos afetados.

A Medtronic notificou a ANVISA sobre essa ação.

Agradecemos a sua cooperação e pedimos desculpas pelo transtorno que isso que isso possa ter causado. Nos comprometemos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção imediata a esta questão. Caso tenha perguntas sobre este comunicado, entre em contato com um representante da Medtronic em (11) 2182-9200.

Atenciosamente,



**Fernanda Grion**  
Gerente BU – Neuromodulação Brasil

## Anexo:

Comunicado ao Médico Neurocirurgião FA761 de março de 2017  
(FA761 March 2017 Neurosurgeon Physician Notification Letter)