

Comunicado Urgente de Segurança em Campo

Bomba de Infusão Implantável SynchroMed® II

Alteração de Design dos Modelos Número 8637-20 e 8637-40

Novembro de 2017

Referência Medtronic: FA794 Phase I

Prezado Profissional da Saúde,

A finalidade desta carta é informar que a Medtronic recebeu aprovação para implementar uma alteração de design na bomba de infusão de medicamento implantável SynchroMed® II, que reduz a probabilidade de parada do motor, o que pode causar a perda da terapia. Para bombas fabricadas antes desta alteração no design, uma análise de nossos dados pós-comercialização¹ estima que a capacidade de sobrevivência da bomba específica para a parada não-recuperável do motor em 6 anos pós-implante seja de 97,3%² para bombas expostas a medicamentos dentro da indicação do rótulo e 91,1%² para bombas expostas a medicamentos fora da indicação do rótulo. Isso está detalhado na tabela abaixo:

Capacidade de Sobrevivência da Bomba a Parada Não Recuperável do Motor

	Anos Após o Implante					
	1	2	3	4	5	6
Medicamentos dentro da indicação	>99%			98,8%	97,8%	97,3%
Medicamentos fora da indicação				98,1%	95,4%	91,1%

O fator de contribuição mais comum para a parada do motor é o desgaste de eixo, e essa condição é observada em 59% das bombas SynchroMed II devolvidas e analisadas para parada do motor. Testes de engenharia estimam que esta nova alteração no design abrange mais de 99% do desgaste do eixo, e irá reduzir a ocorrência de parada do motor.

A Medtronic recomenda que o sistema de infusão SynchroMed II seja utilizado de acordo com o rótulo aprovado do produto. A confiabilidade para as bombas SynchroMed II utilizadas com medicamentos fora da indicação do rótulo será ainda menor do que as bombas utilizadas com medicamentos dentro da indicação do rótulo, independentemente da indicação.

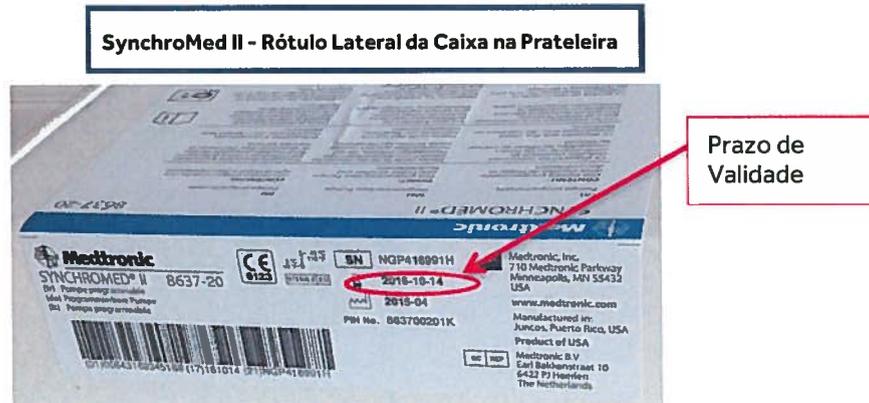
Todas as bombas SynchroMed II são agora fabricadas com a nova alteração no design, ainda que existam quantidades limitadas desses novos dispositivos na produção inicial. Para assegurar que seus pacientes tenham acesso a uma terapia ininterrupta, as bombas fabricadas antes dessa última alteração permanecerão disponíveis. Uma vez que haja inventário suficiente das bombas com o novo design, não iremos mais distribuir as bombas fabricadas antes dessa alteração.

¹ Dados de vigilância pós-comercialização para esta análise utilizaram 8.204 bombas SynchroMed II incluídas até 30 de abril de 2017 em estudo de registro prospectivo, multicêntrico, de longo prazo da Medtronic (PSR).

² Capacidade de sobrevivência = [1] – [probabilidade cumulativa de parada do motor não recuperável em seis anos após o implante].

Medtronic

Identificação da Bomba: Na Europa, Oriente Médio, África, América Latina e Índia, qualquer bomba com um Prazo de validade **em ou antes de 2018-12-31** foi fabricada **antes** das alterações no design. Uma imagem do rótulo lateral da caixa na prateleira da Bomba SynchroMed II é mostrada abaixo.



Nome Comercial do Produto: Bomba de Infusão Implantável SynchroMed II.

Número Registro ANVISA: 10339190229

Informações Adicionais

A implantação dessa alteração completa uma série de três melhorias no design que abordam fatores de contribuição para a parada do motor. A Medtronic iniciou a distribuição de bombas SynchroMed II com as duas primeiras alterações no design em janeiro de 2016. Essas alterações no design abordaram a corrosão do motor da engrenagem de acionamento e o curto-circuito elétrico interno, observados em 2% e 14%, respectivamente, das bombas devolvidas e analisadas para paradas do motor. Testes de engenharia estimam que essas alterações no design abordam mais de 93% das corrosões da engrenagem de acionamento e mais de 93% dos curto-circuitos internos.

O uso de medicamentos fora da indicação no rótulo é conhecido por reduzir a confiabilidade da bomba, conforme publicado em nosso Relatório de Desempenho de Produto, que pode ser encontrado em medtronic.com/advisories. Essa página também pode fornecer acesso a nossa notificação de segurança de novembro de 2012 intitulada *Uso de Medicamentos Não Aprovados com a Bomba de Infusão Implantável SynchroMed II*.

A Autoridade Competente do seu país foi notificada desta ação.

Compartilhe esta informação com outros em sua organização, conforme apropriado. Em caso de dúvidas relacionadas a esta Atualização de Aviso de Segurança de Campo Urgente, contate seu Representante Medtronic em (11) 2182-9200.

A Medtronic está comprometida com a segurança do paciente, e continua monitorando de maneira ativa o desempenho do Sistema SynchroMed por meio de nosso extenso registro de pacientes, que inclui mais de 8.200 bombas SynchroMed II em 64 centros até 30 de abril de 2017.

Atenciosamente,


Fernanda Grion
Gerente BU – Neuromodulação Brasil