

Referência: 92201802-FA

Data

**Informações Importantes de Dispositivo Médico*****Capio™ - Dispositivo de Captura de Suturas (SLIM, Padrão, Acesso Aberto, RP)******Uphold™ Sistema de Suporte Vaginal******Uphold LITE com Capio™ SLIM Sistema de Suporte Vaginal******Pinnacle™ Kit de Reparo de Assoalho Pélvico Anterior******Pinnacle™ Kit de Reparo de Assoalho Pélvico Posterior******Pinnacle LITE Posterior com Capio SLIM Kit de Reparo de Assoalho Pélvico***

**Nenhum produto está em recall e não é exigido que você devolva produtos à Boston Scientific.**

**Não há impacto sobre dispositivos de malha implantados anteriormente.**

Prezado

A Boston Scientific (BSC) tem o compromisso de fornecer produtos de alta qualidade e é dedicada à segurança do paciente. Observamos uma tendência de aumento gradual em relatórios referentes a quebra e/ou ruptura dos dardos de sutura tanto do Capio™- Dispositivo de Captura de Suturas quanto do conjunto de malha de kit de assoalho pélvico (Uphold™ - Sistema de Suporte Vaginal, Uphold LITE - Sistema de Suporte Vaginal, Pinnacle™ Anterior - Kit de Reparo de Assoalho Pélvico, Pinnacle™ Posterior - Kit de Reparo de Assoalho Pélvico e Pinnacle™ Posterior LITE com Capio SLIM - Kit de Reparo de Assoalho Pélvico ). O conjunto de malha se refere à porção do sistema de entrega de assoalho pélvico que é removida do paciente após o implante da malha. Como resultado, a BSC está iniciando voluntariamente uma Notificação de Segurança de Campo para a técnica do uso dos Dispositivos de Captura de Sutura Capio (SLIM, Padrão, Acesso Aberto, RP), Uphold™ LITE com Sistema de Suporte Vaginal Capio™ SLIM e Pinnacle™ LITE Posterior com Capio SLIM - Kits de Reparo de Assoalho Pélvico . Os UPNs estão listados na tabela abaixo.

Quebra e/ou ruptura dos dardos de sutura do Capio ocorre quando quantidades mais elevadas de contra-tração (tensão) são impostas à sutura Capio ou ao conjunto de malha do kit de assoalho pélvico durante o implante. A lesão mais comum relatada foi um prolongamento de procedimento além da duração prevista/esperada. Em alguns casos, a BSC recebeu relatórios de quebras de sutura resultando em fragmentos de dispositivo irrecuperáveis. Apesar de a avaliação de risco-benefício de intervenção adicional variar de caso a caso, uma dissecação extensiva para tentar remover os fragmentos retidos normalmente não é recomendada.

Os produtos Capio e kit de assoalho pélvico continuam a ter um desempenho dentro de nossas expectativas de Gestão de Risco, mas, uma vez que a BSC se esforça continuamente para garantir o mais alto nível de qualidade de produto e desempenho clínico, nossas equipes de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento conduziram testes extensivos para determinar a causa raiz do dano em sutura Capio.

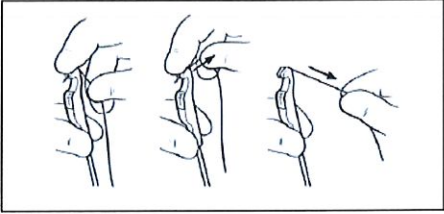
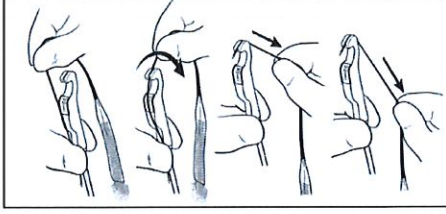
**Investigação de Causa Raiz:**

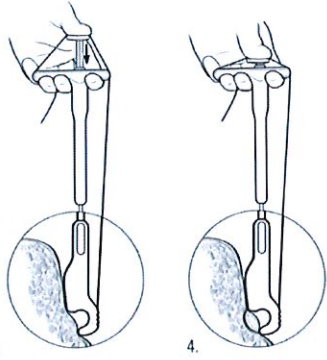
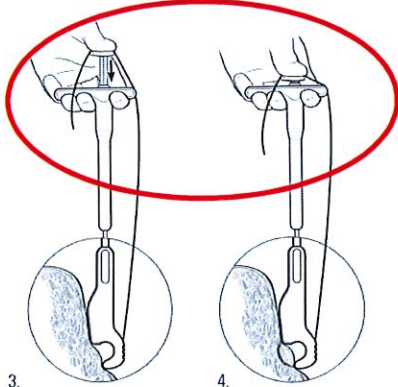
Caso a sutura Capio ou o conjunto de malha do kit de assoalho pélvico sejam postos sob contra-tração excessiva durante o implante, isto pode resultar em uma interação entre a sutura e o dispositivo de captura Capio que pode potencialmente danificar a sutura e pode fazer com que o dardo serompa. Os testes confirmaram que quantidades maiores de contra-tração (tensão) exercidas na sutura Capio ou conjunto de malha de kit de assoalho pélvico durante o implante contribuem para uma probabilidade aumentada de danos à sutura Capio e potencial destacamento do dardo Capio.

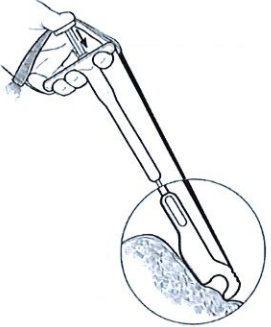
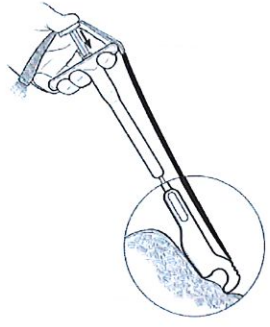
Nossas equipes de Qualidade e Pesquisa e Desenvolvimento estão continuando suas investigações para determinar se possíveis mudanças de projeto ajudarão a mitigar este risco. Nesse meio tempo, a BSC recomenda a seguinte técnica para uso do Capiro.

**Técnica:**

Com base em nossa pesquisa e testes, as Instruções de Uso dos seguintes produtos serão atualizadas para refletir a seguinte técnica:

Antes do Implante	
Família de Produtos Capiro	Kits de Assoalho Pélvico
	
<p><b>Observação:</b> Ao carregar um dardo no dispositivo, verificar se o dardo está posicionado de forma apropriada nodispositivo de captura. A ponta do dardo não deve de sobressair da ponta do Dispositivo Capiro.</p>	<p><b>Observação:</b> Ao carregar um dardo do conjunto no dispositivo, verificar se o dardo está posicionado de forma apropriada nodispositivo de captura. A ponta do dardo não deve se sobressair da ponta do Dispositivo Capiro.</p>

Dicas de Técnica de Implante de Família de Produtos Capiro	
Instruções de Uso da Família Capiro <i>Existentes</i>	Instruções de Uso da Família Capiro <b>Atualizadas</b>
	 <p>Evite contra-tração excessiva que impeça o livre movimento da sutura durante a liberação</p>
<p><b>Dica de Técnica de IDU Existente:</b> "Durante o uso, fixar a sutura com o polegar para manter tensão adequada (dardo) nodispositivo de captura."</p>	<p><b>Dica de Técnica de IDU Atualizada:</b> Utilizar contra-tração leve na sutura enquanto posiciona a ponta Capiro, de forma a manter a posição do dardo no dispositivo de capturar. Evitar contra-tração excessiva na sutura, uma vez que isto tem o potencial de danificar a</p>

	<p>sutura durante o implante.</p> <p><b>Observação:</b> A técnica de manter contra-tração leve na sutura é melhor descrita como exercer tensão na sutura apenas suficiente para manter o dardo nodispositivo de captura. Contra-tração excessiva é melhor descrita como impedindo de movimento livre da sutura durante o implante.</p>
<b>Dicas de Técnica de Implante de Kit de Assoalho Pélvico</b>	
<i>Kit de Assoalho Pélvico <b>Existente</b></i> <i>Instruções de Uso</i>	<i>Kit de Assoalho Pélvico <b>Atualizado</b></i> <i>Instruções de Uso</i>
	  Evite contra-tração excessiva que impeça o livre movimento do conjunto de malha durante a liberação
<b>Nenhuma Dica de Técnica de IDU Existente</b>	<p><b>Dica de Técnica de IDU <b>Atualizada:</b></b></p> <p>Utilizar contra-tração leve no conjunto de malha enquanto posiciona a ponta Capiro, de forma a manter a posição do dardo nodispositivo de captura. Evitar contra-tração excessiva no conjunto de malha, uma vez que isto tem o potencial de danificar a sutura durante o implante.</p> <p><b>Observação:</b> A técnica de manter contra-tração leve no conjunto de malha é melhor descrita como exercer tensão na sutura apenas suficiente para manter o dardo nodispositivo de captura. Contra-tração excessiva é melhor descrita como impedindo movimento livre do conjunto de malha durante o implante.</p>

### Lista de Dispositivos Afetados

Descrição do Produto	UPN
Dispositivo de Captura de Sutura de Acesso Aberto SLIM Capiro™	M0068318250
Dispositivo de Captura de Sutura de Acesso Aberto SLIM Capiro (Caixa com 5)	M0068318261
Dispositivo de Captura de Sutura de Acesso Aberto Capiro (Caixa com 4)	M0068311251
Dispositivo de Captura de Sutura Padrão Capiro (Caixa com 4)	M0068312321
Dispositivo de Captura de Sutura RP Capiro	M0068321010
Sistema de Suporte Vaginal Uphold™	M0068317080
Uphold LITE com Sistema de Suporte Vaginal SLIM Capiro™	M0068318170

Kit de Reparo de Assoalho Pélvico Anterior Pinnacle™	M0068317050
Kit de Reparo de Assoalho Pélvico Posterior Pinnacle	M0068317100
Pinnacle LITE Posterior com Kit de Reparo de Assoalho Pélvico SLIM Capiro	M0068318150

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA está sendo notificada sobre esta Notificação de Segurança de Campo.

Favor ler esta carta cuidadosamente e postar imediatamente estas informações em um local visível próximo do produto para garantir que estas informações estejam facilmente acessíveis a todos os usuários do dispositivo. Favor passar adiante esta notificação para qualquer profissional da saúde da sua organização que precise estar ciente e para qualquer organização para onde os dispositivos potencialmente afetados tenham sido transferidos (se apropriado).

Sentimos muito por qualquer inconveniência que esta ação possa causar, e apreciamos a sua compreensão, uma vez que agimos para garantir a segurança dos pacientes e a satisfação dos clientes.

Valorizamos o seu suporte à BSC e nossos produtos. Caso você tenha quaisquer perguntas adicionais, favor entrar em contato com seu Representante local da BSC.

Atenciosamente,



Ariane Panella  
Responsável Técnica Substituta  
qualidade@bsci.com  
Boston Scientific do Brasil