

Medtronic

Saúde Vascular Periférica
8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
EUA

www.medtronic.com

FA 1263 <Urgente: Correção de Dispositivo Médico>

Atualizações nas Instruções de Uso do Stent Periférico Autoexpansível EverFlex™ com Sistema de Entrega Entrust™

Nome do Produto	Números dos Modelos	Identificação do Lote
Stent Periférico Autoexpansível EverFlex™ com Sistema de Entrega Entrust™	Todos os Modelos	Todos os Lotes

Julho de 2022

Prezado(a) <Gerente de Riscos/Profissional de Saúde>,

Compartilhe este aviso com seus usuários médicos.

A Medtronic está escrevendo para informar você sobre uma atualização nas Instruções de Uso (IFU) do Stent Periférico Autoexpansível EverFlex™ com Sistema de Entrega Entrust™ (aqui denominado EverFlex Entrust). Essa atualização fornece um método alternativo de implantação manual validado para ajudar a minimizar possíveis perigos relacionados ao baixo risco de implantação parcial do stent.

Nota: Não há nenhum recolhimento do produto solicitado pela Medtronic.

Em um período de 3 anos, entre 01 de maio de 2019 e 30 de abril de 2022, houve 87 (oitenta e sete) ocorrências relatadas de implantações parciais do stent (índice de ocorrência de 0,049%). Esse índice de ocorrência está abaixo do índice previsto na documentação de gerenciamento de riscos do produto. 57 (cinquenta e sete) desses eventos resultaram em um perigo nulo ou insignificante ao paciente (índice de 0,032%). 9 (nove) desses eventos resultaram em um perigo menor (índice de 0,005%), como procedimento endovascular secundário, e 21 (vinte e um) desses eventos resultaram em um perigo maior (índice de 0,012%), como conversão cirúrgica. Os possíveis perigos maiores associados à implantação parcial incluem embolia, oclusão/isquemia, perfuração do vaso, ruptura, perda de sangue, e intervenção secundária, como um procedimento endovascular adicional ou conversão cirúrgica. Forças de fricção mais intensas podem ocorrer em comprimentos de stent maiores, e a Medtronic observou que o índice de implantação parcial do stent é mais alto nos comprimentos de stent maiores, como o stent de 150mm de comprimento.

Insta ressaltar que não houve nenhuma morte de paciente, e nenhum perigo de comprometimento permanente associado a esse problema. (2 queixas para o Brasil, que não afetou o paciente. Recebido em julho de 2016 e julho de 2020)

Nenhuma reclamação recebida foi considerada relacionada à fabricação.

A Medtronic concluiu os testes de validação para atualização com o método alternativo de implantação manual que está sendo incluído nas IFU do EverFlex Entrust e incluído nesta carta. Essas instruções devem ser seguidas **somente** no caso de ocorrer uma implantação parcial do stent. A Medtronic está adotando essa ação para reduzir a gravidade dos possíveis perigos ao paciente. Os passos fornecidos a seguir são destinados a reduzir ou evitar a necessidade de uma intervenção secundária ou cirúrgica – no caso de uma implantação parcial do stent.

Nota: em uma situação de não-implantação, o dispositivo deve ser removido de acordo com as recomendações das Instruções de Uso (IFU) e não deve ser feita nenhuma tentativa de desmontagem.

Atualizações nas IFU do EverFlex Entrust para o Método Alternativo de Implantação Manual:

Nota: um vídeo demonstrativo do Método Alternativo de Implantação Manual pode ser visualizado em [medtronic.com/deploymentworkaround](https://www.medtronic.com/deploymentworkaround).

No caso improvável de uma falha no sistema de entrega, no qual o stent é implantado parcialmente e o botão giratório não pode ser girado, os seguintes passos podem solucionar o problema para implantar o stent com sucesso:

- 1. Certifique-se de que o pino de travamento de segurança seja totalmente removido do sistema de entrega, e que não haja nenhuma folga no sistema.*
- 2. Separe a liberação de tensão cinza do cabo utilizando um bisturi com lâmina nº 11 para cortar a liberação de tensão cinza na parte superior e inferior do cabo. Corte a partir das abas brancas em direção ao cabo. Veja as Figuras 1 e 2.*

Nota: Não corte além das abas brancas. O corte além das abas brancas pode cortar e danificar o cateter.
- 3. Utilize um hemostato para deslizar a liberação de tensão ao longo do cateter e na direção oposta ao cabo. Veja as Figuras 1 e 2.*

Cuidado: A não-manutenção do sistema de entrega em uma posição fixa pode causar o encurtamento ou alongamento do stent.
- 4. Localize a junção ao longo da extensão do cabo. Abra as duas metades do cabo, separando as metades no local aberto do pino de travamento de segurança. Se necessário, use um hemostato.*
- 5. Reserve as duas metades do cabo.*
- 6. Mantenha a haste interna e o sistema de entrega estáveis.*
- 7. Segure a haste de isolamento dourada com uma mão, e use a outra mão ou um hemostato para segurar o cabo que está conectado à haste externa.*
- 8. Puxe o cabo, movendo a haste externa até o stent estar totalmente implantado. Se houver resistência, interrompa esse método alternativo.*
- 9. Assim que o stent estiver totalmente implantado, remova o sistema de entrega do paciente.*

1. Linha de corte superior
3. Liberação de Tensão cinza
4. Abas brancas

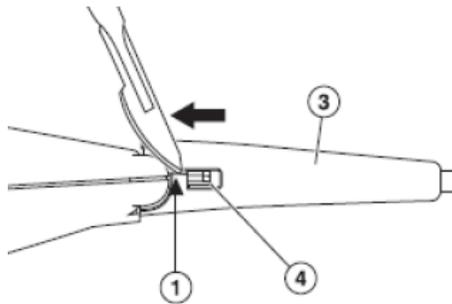


Figura 1. Local do corte da Liberação de Tensão (parte superior do dispositivo)

2. Linha de corte inferior
3. Liberação de Tensão cinza
4. Abas brancas

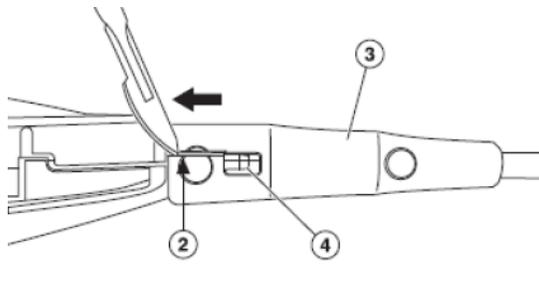


Figura 2. Local do corte da Liberação de Tensão (parte inferior do dispositivo)

Não há nenhuma ação necessária para os pacientes nos quais o EverFlex Entrust foi utilizado anteriormente durante um procedimento. **Não há nenhum recolhimento do produto solicitado pela Medtronic e o produto pode continuar a ser utilizado de acordo com as IFU e as instruções acima.**

Instruções ao Cliente:

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição recebeu uma ou mais unidades do EverFlex Entrust. Por isso, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

- Revise as próximas atualizações nas IFU incluídas nesta carta.
- Compartilhe este aviso com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização ou com todas as organizações para onde os produtos foram transferidos.
- [Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para \[jessica.p.bautista@medtronic.com\]\(mailto:jessica.p.bautista@medtronic.com\) e \[rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com\]\(mailto:rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com\)](mailto:jessica.p.bautista@medtronic.com)

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada de seu país.

Esta carta consiste em uma notificação para os seus registros relacionados às próximas atualizações nas IFU do EverFlex Entrust; não é necessária nenhuma outra ação.

As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados em decorrência do uso desse produto podem ser relatados a Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente a Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com.
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic

Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este problema ou comunicado, entre em contato com seu <[Representante Local Medtronic](#)>.

Informações Complementares

Nome Comercial do Produto: STENT PARA ARTÉRIAS PERIFÉRICAS

Número Registro ANVISA: 10349000511

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Vera Carvalho
 Signer Name: Vera Carvalho
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 25 July 2022 | 11:57 PDT
251A26880E2442DA87CEFC4DE819DEB6

Vera Carvalho
Dist/Country/Reg Bus Mgr II

DocuSigned by:
Andre Gaban
 Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 22 de julho de 2022 | 15:19 PDT
79A58858D22C4489A37819C44D649199

Andre Gaban
Diretor de Assuntos Regulatórios