

Aviso de Segurança Urgente

Kits de Eletrodos Vectris™

Recall de números de lotes e modelos específicos

Maio de 2018

Referência da Medtronic: FA822

Prezado Gerente de Riscos, Profissional de Saúde,

A Medtronic está realizando o *recall* voluntário de lotes de fabricação específicos dos Kits de Eletrodos para Triagem de Ensaio Vectris™ (Modelos 977D160 e 977D260) e Kits de eletrodos Vectris™ SureScan® (Modelos 977A160, 977A175, 977A190, 977A260, 977A275 e 977A290). Esses kits de eletrodos são utilizados nos procedimentos cirúrgicos de Terapia contra Dor com Estímulo da Medula Espinhal (SCS). O problema afeta um subconjunto de lotes com uma data "Use By" [Prazo de Validade] entre 31-10-2021 e 08-03-2022.

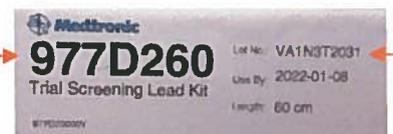
Descrição do Problema

Este *recall* voluntário está sendo conduzido devido à agulha do introdutor de ponta curva incluída no kit, que pode apresentar um defeito de fabricação. Isso poderia resultar na dificuldade de avançar ou retirar o eletrodo Vectris através da agulha do introdutor de ponta curva. Se isso ocorrer, o resultado pode ser a impossibilidade de concluir o procedimento com o kit inicial, atrasos cirúrgicos associados, e a possibilidade de uma punção epidural para posicionar o eletrodo.

Não há nenhum impacto na confiabilidade ou performance de um eletrodo que tenha sido implantado com uma agulha do introdutor de ponta curva. Não há nenhuma recomendação especial para os pacientes que tiveram um eletrodo implantado a partir de uma agulha do introdutor com ponta curva afetada.

Escopo do Produto

Esse problema afeta um subconjunto de lotes do Kit de Eletrodos Vectris com uma data "Use By" [Prazo de Validade] entre 31 de outubro de 2021 e 08 de março de 2022. Para a sua conveniência, a Medtronic estabeleceu um website (<http://CurvedNeedleInVectrisKits.medtronic.com>) onde você pode informar o número do lote de um Kit de Eletrodos para determinar se ele está no escopo deste *recall*.



Número do
Modelo do
Produto

Número do lote e
data "Use By" [Prazo
de Validade]

Ações do Cliente: A Medtronic solicita que você execute as seguintes ações imediatamente:

1. Identifique e coloque em quarentena todos os produtos afetados não utilizados do seu inventário.
2. Devolva todos os produtos afetados do seu inventário à Medtronic. Seu Representante Medtronic pode auxiliá-lo na devolução e substituição desse produto conforme necessário.

A Autoridade Competente do seu país foi notificada sobre esta ação.

Medtronic

Compartilhe esta notificação com todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização, conforme apropriado, ou com todas as organizações para onde o produto possivelmente afetado foi transferido. No caso de dúvidas relacionadas a este Aviso de Segurança Urgente, entre em contato com seu Representante Medtronic no telefone 2182-9200.

Estamos comprometidos em atuar com responsabilidade para o máximo benefício do paciente. Agradecemos a sua paciência em relação a esta questão.

Nome Comercial do Produto: ELETRODO OCTOPOLAR PERMANENTE VECTRIS RM e ELETRODO OCTOPOLAR PARA TESTE VECTRIS

Número Registro ANVISA: 10339190483 e 10339190501

Atenciosamente,



Fernanda Grion

Gerente BU – Neuromodulação Brasil

Fernanda Grion
Gerente de Unidade Negócios, Neuromodulação
RG: 26.103.013-9
CPF: 277.224.798-80