Medtronic

São Paulo, 09 de abril de 2020.

ESCLARECIMENTO: RECOLHIMENTO VOLUNTÁRIO DE DISPOSITIVO MÉDICO
Dispositivo de Embolização Pipeline™ Flex
Todos os Modelos do Produto

Prezado cliente,

Vimos através desta esclarecer o questionamento feito a respeito do recolhimento voluntário supracitado referente ao dispositivo de embolização **Pipeline™ Flex**.

Esse recolhimento voluntário foi iniciado devido a um risco elevado de separação do dispositivo observado durante o teste de bancada. O encaixe enfraquecido observado foi aplicável apenas aos lotes produzidos de 22 de outubro de 2019 a 01 de fevereiro de 2020.
A Medtronic iniciou imediatamente um recolhimento para todos os lotes de produção afetados e interrompeu a fabricação para impedir seu uso. Todas as contas com unidades afetadas foram notificadas pela Medtronic. Posteriormente, a Medtronic abordou o encaixe enfraquecido no processo de fabricação e retomou a produção e distribuição.

Nenhum outro recolhimento foi divulgado, logo se sua instituição não recebeu comunicação prévia, isso significa que elas não afetaram lotes em suas instalações. O FDA publicou detalhes relacionados ao Pipeline FCA em seu site no dia 30 de março de 2020, conforme seu protocolo padrão. Isso foi captado por vários meios de comunicação e comunicado amplamente.

Nas unidades afetadas cobertas pelo recolhimento, a Medtronic comunicou que o modo de falha da ligação enfraquecida não resultou em ferimentos ou morte do paciente. Isso ainda é preciso a partir de 01 de abril de 2020. No entanto, a declaração da FDA indicou globalmente que foram recebidos 50 Relatórios de Dispositivos Médicos, com 10 pacientes afetados e 1 morte, do dia 01 de novembro de 2019 a 01 de março de 2020. O motivo da diferença é que a declaração da FDA sobre o risco de fratura é de escopo mais amplo do que a questão do recolhimento e reflete qualquer fratura em potencial experimentada ao colocar o stent de desvio de fluxo.

A fratura ou separação do dispositivo diversor de fluxo, é uma complicação conhecida do dispositivo em todos os procedimentos neurovasculares. O uso do dispositivo sob certas condições, como extrema tortuosidade, pode resultar em fraturas ou separações.

Qualquer dúvida estamos a disposição,

PAULO GIBELLINI ARAUJO:28449662842
Digitally signed by PAULO GIBELLINI ARAUJO:28449662842
Date: 2020.04.23 17:48:03 -03'00'

Paulo G. Araujo
Supervisor de Qualidade
MEDTRONIC
Tel.: (11) 2187-6461
Tel.: (11) 2187-6479

www.medtronicbrasil.com.br