

NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA E INSTRUÇÃO DE USO (IFU)

Dispositivo de Embolização Pipeline™ Flex

Todos os Modelos do Produto

FA906 Phase II

04 de setembro de 2020

Prezado Profissional da Saúde:

A Medtronic está enviando este aviso, relacionado a uma atualização na instrução de uso do produto, para garantir a informação entre os usuários do Pipeline™ Flex e Pipeline™ Flex com Shield Technology™, que descreve os riscos existentes e os possíveis perigos ao paciente associados à separação da porção distal do dispositivo ou fratura. Essa alteração na instrução de uso do produto (IFU) esclarece melhor determinadas condições sob as quais o risco de separação pode ser elevado, como sob condições de maior tortuosidade do vaso e/ou resistência excessiva durante o avanço ou retração do dispositivo.

Histórico:

Os dispositivos de embolização Pipeline™ Flex apresentam uma possibilidade de fratura ou de separação na seção distal durante o avanço ou retração devido aos limites de flexibilidade inerentes do design do dispositivo. O risco de fratura ou separação é maior sob determinadas condições anatômicas de uso, como maior tortuosidade do vaso ou alta resistência. Essa separação acidental pode resultar na permanência da porção distal do sistema de entrega do dispositivo no paciente. Essa ocorrência poderia resultar em lesões no paciente, incluindo AVC isquêmico, hemorragia intracraniana, déficit neurológico, e/ou morte.

Trata-se de um risco intraprocedural. Se um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex já tiver sido implantado com sucesso, não há nenhum risco de fratura ou separação. Portanto, os pacientes devem continuar com seu curso de tratamento normal.

O que está sendo alterado?

As Instruções de Uso (IFU) do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex já contêm as advertências e cuidados relacionados à possibilidade de fratura ou separação. A Medtronic complementarará as Instruções de Uso com outras atualizações em uma das declarações de Precaução e Advertência, e na seção Complicações com o Dispositivo. (As atualizações estão indicadas a seguir no texto sublinhado.)

- Atualização na Seção Possíveis Complicações: Podem ocorrer complicações com o dispositivo, como fratura, quebra (incluindo separação acidental do dispositivo ou componente), posicionamento incorreto, migração / encurtamento tardio ou reação aos materiais do dispositivo.
- Atualização nas Advertências, atualização na declaração Cuidado como parte das Instruções de Uso: Se forças intensas ou fricções excessivas forem sentidas durante a entrega, descontinue a entrega do dispositivo e identifique a causa da resistência, e remova o dispositivo e o microcateter simultaneamente. O avanço ou retração do dispositivo de embolização Pipeline™ Flex contra uma resistência pode resultar em danos, incluindo a separação acidental do dispositivo ou componente, fratura, ou quebra do sistema de entrega devido aos limites de flexibilidade inerentes do design do dispositivo. Um dano no dispositivo pode resultar em lesão ou morte do paciente.

As IFU atualizadas estão disponíveis no website Medtronic Manuals em <http://manuals.medtronic.com>.

A Medtronic recomenda que os usuários médicos estejam atentos às informações atualizadas nas Instruções de Uso e incluam essas informações nas conversas com os pacientes.

Confirme que você leu e compreendeu as atualizações na instrução de uso assinando e devolvendo o formulário anexo.

Transmissão deste Comunicado:

Compartilhe este comunicado dentro da sua organização, com outras organizações para onde esses dispositivos possam ter sido transferidos, e com todas as outras organizações associadas que possam ser impactadas por esta ação.

Mantenha uma cópia desta carta em seus registros.

Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com o produto devem ser notificados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa:

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

A Medtronic está comprometida com a segurança do paciente e agradece a sua atenção quanto a esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante Medtronic.

Informações Complementares

Nome Comercial: Dispositivo de Embolização Pipeline Flex

N do Registro ANVISA: 10349000569

Nome Comercial: Dispositivo de Embolização Pipeline Flex com Tecnologia Shield

N do Registro ANVISA: 10349000581

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Patricia Cunha

2668EE5CB7464E4

Patricia Cunha
Neurovascular Brasil