

URGENTE: Correção de Dispositivo Médico
**Informações Importantes sobre as Válvulas e Shunts Medtronic Strata II™,
Delta™ e CSF-Flow Control™: Variação na Radiopacidade**

11 de janeiro de 2021

Departamento de Neurocirurgia:

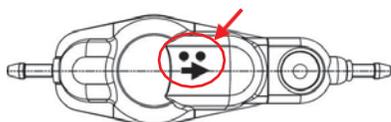
O objetivo desta carta é de informá-lo sobre o potencial de variação na visibilidade da marcação radiopaca, sob aquisição de imagem radiográfica, das válvulas de pressão fixa e ajustável da Medtronic, utilizadas no controle da hidrocefalia. Consulte a lista anexa para obter as informações sobre o lote impactado. O problema não impacta o desempenho da pressão terapêutica desses dispositivos, porém, a variação na visibilidade da marcação radiopaca pós-implante pode limitar a capacidade de determinar as configurações da pressão e a direção do fluxo com aquisição de imagem radiopaca.

Métodos alternativos para determinar as configurações da pressão e a direção do fluxo são descritos a seguir.

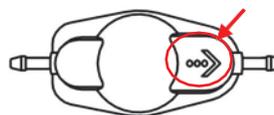
Contexto:

Após implantar as válvulas de pressão fixa ou ajustável da Medtronic para o controle da hidrocefalia, pode haver situações em que é desejável determinar ou confirmar as configurações da pressão e a direção do fluxo. Um método para essa determinação consiste em utilizar aquisição de imagem radiográfica (RX). As válvulas Medtronic contêm marcações radiopacas impregnadas com tântalo que podem ser visualizadas sob aquisição de imagem radiográfica (RX) simples para determinar o nível da pressão e/ou a configuração da pressão atual da válvula e a direção do fluxo. Até 22 de dezembro de 2020, a Medtronic recebeu 9 relatos relacionados à visualização inadequada dos marcadores radiopacos sob aquisição de imagem radiográfica (RX). Não houve nenhum relato de prejuízo ao paciente associado a esse problema. A visualização inadequada dos marcadores radiopacos não deve, de forma significativa, prejudicar a capacidade de o médico controlar um paciente com um produto afetado, nem impactar nas decisões de tratamento dos pacientes sintomáticos. Se o médico não conseguir visualizar os marcadores radiopacos, ele pode utilizar outros métodos (p.ex., StrataVarius ou ferramenta Indicadora/Localizadora, avaliação física) para obter as informações necessárias, ou o médico pode considerar o uso de uma aquisição de imagem radiográfica adicional com contraste para determinar a direção do fluxo.

As ilustrações a seguir das válvulas Medtronic Strata e de pressão fixa apresentam a localização das marcações radiopacas nesses dispositivos. As marcações irão variar de acordo com o tipo de válvula e estão descritas no rótulo.

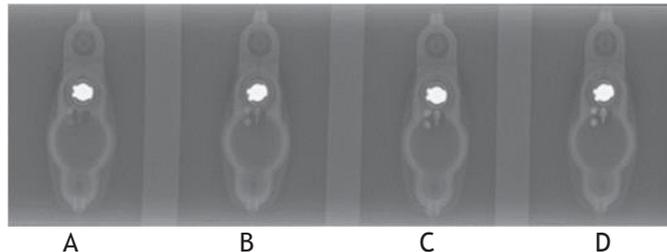


Válvula Strata



Válvula de pressão fixa

As imagens A a D a seguir ilustram a possível variação na visibilidade das marcações impregnadas com tântalo (setas e pontos) sob aquisição de imagem radiográfica (RX). A imagem D mostra a visualização esperada, com visibilidade reduzida nas imagens A a C.



Em resposta a esse problema, a Medtronic está trabalhando para reduzir a variação e garantir a visibilidade radiográfica (RX) das marcações radiopacas. Enquanto essas ações estão em andamento, as seguintes informações devem ser consideradas caso as marcações da configuração da pressão ou da direção do fluxo não estejam visíveis sob aquisição de imagem radiográfica.

Determinar/Confirmar as Configurações da Pressão:

Válvulas Strata	As válvulas Strata II da Medtronic Neurosurgery oferecem um método não-invasivo para suprir as necessidades variáveis do paciente no controle da hidrocefalia. O design exclusivo da válvula permite que o médico ajuste o nível da pressão ou desempenho da válvula utilizando o Kit de Ajuste Strata II ou o Sistema de Ajuste StrataVarius da Medtronic Neurosurgery.
Válvulas Delta e CSF-Flow Control	Todas as válvulas e shunts são acompanhados por Cartões do paciente/Cartões de bolso que são oferecidos aos pacientes para manterem seus registros. Consulte esses cartões, que podem fornecer ao cirurgião as informações relacionadas à configuração do nível da pressão/pressão atual da válvula, tipo de válvula, e fabricante.

Determinar/Confirmar a Direção do Fluxo:

A atribuição desses resultados na direção do fluxo incorreta pode resultar em sintomas clínicos dentro de poucas horas após o implante da válvula. Porém, no caso improvável de a direção do fluxo ser incerta, a aquisição de imagem radiográfica com contraste pode ser considerada, se necessário, para determinar a direção do fluxo. Esse procedimento de aquisição de imagem também pode apresentar riscos inerentes, e a decisão de realizá-lo fica a critério clínico do médico.

Válvulas Strata	Os cateteres ventriculares e peritoneais utilizados com shunts são radiopacos e podem ajudar na determinação da direção do fluxo das válvulas Strata com base na orientação geral da válvula em relação aos cateteres (o rotor da válvula radiopaca deve estar voltado para o cateter peritoneal; a cúpula da válvula deve estar voltada para o cateter ventricular). Se necessário, a aquisição de imagem radiográfica com contraste pode ser realizada para determinar a direção do fluxo de uma válvula.
Válvulas Delta e CSF-Flow Control	Se necessário, a aquisição de imagem radiográfica com contraste pode ser realizada para determinar a direção do fluxo de uma válvula.

Ações:

1. Esteja ciente de que a visualização do marcador radiopaco com os dispositivos impactados sob aquisição de imagem radiográfica (RX) pode ser insuficiente para determinar o nível da pressão e/ou a direção do fluxo. Nessas situações, métodos alternativos para essa determinação devem ser considerados, se julgados necessários pelo critério clínico.
2. Compartilhe essas informações dentro da sua organização com os profissionais de saúde que monitoram os pacientes implantados com esses dispositivos.
3. Se desejar, a aquisição de imagem radiográfica (RX) de dispositivos embalados pode ser conduzida pré-operatório para determinar a radiopacidade do marcador. Porém, a visibilidade do marcador dos dispositivos embalados sob aquisição de imagem radiográfica (RX) pode não representar a visibilidade do marcador pós-implante.
4. Preencha e devolva o formulário de confirmação anexo para confirmar o recebimento desta notificação.

Informações Adicionais:

Mantenha uma cópia desta carta em seus registros.

A Medtronic está comunicando essas informações às agências regulatórias apropriadas.

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.

Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu representante Medtronic ou os Serviços Técnicos da Medtronic Neurosurgery pelo telefone (11) 2182-9200.

Informações Complementares

Nome Comercial: Válvula CSF Contorneada
Número do Registro ANVISA: 10339190833

Nome Comercial: Válvulas Delta Neonatal
Número do Registro ANVISA: 10339190768

Nome Comercial: Válvulas Strata II
Número do Registro ANVISA: 10339190739

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Nelson Vicari



Signer Name: Nelson Vicari

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 26 January 2021 | 03:20 PST

790C33C6E1144901AA387510D5F399A3

Nelson Vicari

Gerente BU - RTG Neurosurgery Brasil

Anexo: informações sobre o lote impactado