



8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

RECALL URGENTE DE DISPOSITIVO MÉDICO

Sistema de Stent Coronário de Troca Rápida (RX) Integrity

Número do Modelo	Números do Lote
INT22514X	0009148713, 0009328538, 0009433131, 0009600780

Março de 2021

Prezado(a) Gerente de Riscos,

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Medtronic está realizando o recall voluntário de um subgrupo específico dos Sistemas de Stent Coronário de Troca Rápida (RX) Integrity devido a um Prazo de Validade incorreto no rótulo.

Descrição do Problema:

O subgrupo de dispositivos afetados possui um Prazo de Validade incorreto com data de 16 de agosto de 2022. O prazo de Validade correto é 16 de agosto de 2020. No momento do início da recuperação desse produto, os dispositivos impactados haviam ultrapassado o Prazo de Validade correto há menos de 6 meses. Nas unidades afetadas, o material do dispositivo (materiais da embalagem e materiais do sistema de entrega) pode apresentar uma degradação devido à exposição às condições ambientais (calor e umidade) devido ao período prolongado. **A segurança e o desempenho do stent implantado não foram impactados por esse problema.** A degradação dos materiais da embalagem e dos materiais do sistema de entrega pode resultar em um dispositivo não-estéril, destacamento do componente, problemas de integridade do balão, e dificuldades para implantar o stent. Os possíveis perigos incluem infecção, obstrução/trombo no vaso, ou dissecção do vaso. Até 11 de fevereiro de 2021, a Medtronic recebeu 0 (zero) reclamações envolvendo esse problema.

Não há nenhuma ação adicional necessária para os pacientes nos quais os Sistemas de Stent Coronário com Troca Rápida (RX) Integrity foram utilizados durante um procedimento. Esses pacientes devem continuar a serem monitorados de acordo com os protocolos de tratamento padrão da sua instituição médica.

Instruções ao Cliente:

Os registros da Medtronic indicam que sua instituição recebeu um ou mais dos Sistemas de Stent Coronário de Troca Rápida (RX) Integrity listados. Por isso, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

1. Identifique e coloque em quarentena todos os produtos afetados não utilizados conforme listados na tabela acima.
2. Devolva todos os produtos afetados não utilizados do seu inventário à Medtronic para a substituição do produto. O seu Representante Medtronic local pode auxiliá-lo, conforme necessário, para iniciar a devolução deste produto.
3. Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para monica.c.rodrigues@medtronic.com.

Encaminhe este aviso a todos aqueles que precisam estar cientes dentro da sua organização, e a todas as organizações para onde o produto afetado possa ter sido transferido.

Informações Adicionais:

A Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre essa questão.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esse problema possa ter causado. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com seu Representante Local Medtronic.

Informações Complementares

Nome Comercial: Stent coronário de troca rápida Integrity

Número do Registro ANVISA: 10339190360

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Simone Seixas
22D92C505630480...

Simone Seixas
Diretora Sênior Vendas - Brasil