

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO**Tampa do Orifício de Trepanação StimLoc™****Números da Peça 3387S-40, 3389S-28, 3389S-40, 3391S-40, 3550S-01, 924256, DB-5000****Excesso de Rebarba de Nylon em Lotes Específicos****FA980**

Junho de 2021

Prezado(a) Profissional de Saúde,

A Medtronic está realizando o recall voluntário de lotes específicos da Tampa do Orifício de Trepanação StimLoc™ devido a um problema de fabricação que resultou no excesso de rebarba de nylon no clipe. Solicitamos que você revise as informações contidas nesta carta, coloque todos os produtos afetados do seu inventário em quarentena (ver Anexo A para obter a lista dos números dos lotes afetados) para a devolução à Medtronic, e assine e devolva o formulário de confirmação do cliente incluso com esta carta.

Descrição do Problema:

A Medtronic identificou que lotes específicos dos cliques StimLoc podem apresentar um excesso de rebarba de nylon do molde. Esse problema pode impedir o encaixe do clipe na base do StimLoc, o que poderia permitir o movimento ou dano do eletrodo. Isso poderia resultar na entrega da terapia no local incorreto, entrega inadequada da terapia, ou hemorragia intracraniana. Até 19 de maio de 2021, a Medtronic recebeu 26 reclamações relacionadas a esse problema, das quais duas relataram a substituição ou revisão cirúrgica do eletrodo ou da Tampa do Orifício de Trepanação. Não há relatos de hemorragia intracraniana.

*Excesso de rebarba (círculo vermelho)*

Recomendações para o Controle dos Pacientes:

As implantações anteriores do eletrodo com os lotes afetados, onde houve a montagem e fixação bem-sucedidas com a base, clipe e tampa StimLoc, não precisam de acompanhamento adicional do paciente. Se o médico conseguiu concluir a implantação, posicionar o eletrodo no slot de saída da base, e encaixar a tampa na base; o eletrodo ficará devidamente preso, conforme descrito nas instruções de uso (IFU).

Conforme descrito nas IFU, durante qualquer procedimento de implantação do eletrodo, deve ser evitado um contato significativo entre o corpo do eletrodo e o clipe de suporte para evitar o deslocamento do eletrodo. Conforme também descrito nas IFU, deve-se certificar que o corpo do eletrodo esteja posicionado no slot de saída da base antes de instalar a tampa para evitar danos no eletrodo. A qualquer momento, durante um procedimento de implantação, se houver qualquer dificuldade na ancoragem do eletrodo com os componentes do kit, não devem ser utilizados, e mas sim um novo eletrodo e a montagem da Tampa do Orifício de Trepanação StimLoc.

Ações Necessárias:

1. Informe seu departamento de materiais para identificar, segregar e colocar em quarentena as unidades afetadas não utilizadas dentro do seu inventário. A lista dos números dos lotes afetados está incluída no Anexo A nesta carta.
2. Entre em contato com a Medtronic para devolver as unidades afetadas e agendar a substituição do inventário. Veja as instruções a seguir.
3. Preencha e devolva o *Formulário de Confirmação do Cliente*, mesmo que você não possua nenhuma unidade afetada.
4. Entre em contato com seu representante Medtronic em qualquer situação na qual o produto substituto pode não chegar a tempo para a sua cirurgia planejada.

INSTRUÇÕES PARA DEVOLUÇÃO

Clientes com Produto Afetado Fechado	Clientes com Produto Afetado Aberto	Para onde enviar o Formulário de Confirmação do Cliente preenchido
• Preencha o Formulário de confirmação do Cliente e envie-o via e-mail para monica.c.rodriques@medtronic.com ou rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com • Segregar o produto afetado identificar e aguardar a retirada pela transportadora.	• Preencha o formulário de confirmação do cliente e envie-o via e-mail para monica.c.rodriques@medtronic.com ou rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com • Segregar o produto afetado identificar e aguardar a retirada pela transportadora.	Preencha o formulário e marque a caixa indicando "sem inventário", e envie-o via e-mail para monica.c.rodriques@medtronic.com ou rs.fcaneurolatamssc@medtronic.com Em até 30 dias após o recebimento.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações às agências reguladoras apropriadas. Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto devem ser comunicados 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

Pedimos desculpas por qualquer dificuldade que esse problema possa ter causado. A Medtronic está comprometida com a segurança do paciente e agradece a sua atenção quanto a esta questão.

Nome Comercial: ELETRODO DBS PARA ESTIMULACAO CEREBRAL PROFUNDA

Número do Registro ANVISA: 10339190484

Nome Comercial: ELETRODO PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA

Número do Registro ANVISA: 10339190549

Nome Comercial: KIT CATETER ELETRODO DBS PARA ESTIMULAÇÃO CEREBRAL PROFUNDA

Número do Registro ANVISA: 10339190339

Atenciosamente,

DocuSigned by:

97484065A91A4A9...

Ricardo Renaud

Gerente Unidade Operativa Brasil

Anexo A:**Números dos Lotes Afetados**

3387S-40							
Cabo-Eletrodo para DBS com StimLoc®							
VA21YUS	VA24RVV	VA25SDK	VA26Q2S	VA27X8H	VA2980G	VA29Z9A	VA2DA2Z
VA21ZJU	VA24S65	VA25WK1	VA26XP2	VA27ZRF	VA29814	VA2A5MJ	VA2DA5Y
VA21ZYP	VA24S66	VA2613V	VA26ZFU	VA281L5	VA2985H	VA2AK84	VA2DA9E
VA222L5	VA24SRF	VA261EL	VA275SC	VA2820Y	VA29BSM	VA2APV8	VA2DEKH
VA227E2	VA24UVS	VA263GC	VA275SD	VA282CS	VA29E09	VA2B3PB	VA2DVM9
VA22LDZ	VA24ZFG	VA26460	VA276GS	VA283SF	VA29LP7	VA2B3PN	VA2DVME
VA236DC	VA254MA	VA2696J	VA277EB	VA28C1Z	VA29LPC	VA2B3PQ	VA2DVNX
VA23BWB	VA254MC	VA2696L	VA27JJV	VA28C36	VA29PPY	VA2BFSP	
VA23BXM	VA254MD	VA269LV	VA27MQ3	VA28DVB	VA29S0E	VA2BHV6	
VA23J1U	VA2562G	VA26AGU	VA27RMG	VA28LVR	VA29S0F	VA2CEVY	
VA23J4X	VA257LH	VA26E5P	VA27SW9	VA28NFL	VA29SB3	VA2CPP0	
VA23L21	VA25QDQ	VA26E5R	VA27V4Y	VA28NG1	VA29UNG	VA2CXDR	
VA23S64	VA25RHC	VA26K1N	VA27WDK	VA28SC8	VA29UPA	VA2D9X8	
VA24R3X	VA25S3A	VA26K1R	VA27WDP	VA28XL0	VA29Z98	VA2DA0S	

3389S-40							
Cabo-Eletrodo para DBS com StimLoc®							
VA21X0Y	VA24WXJ	VA260NN	VA27QE4	VA28NFM	VA29ZU0	VA2BE8A	VA2CQET
VA21ZJV	VA25101	VA26233	VA27RET	VA28SCE	VA2A3HK	VA2BEXC	VA2CQFM
VA21ZL1	VA259WX	VA2670U	VA27REU	VA28URD	VA2A6K7	VA2BF1G	VA2CQH2
VA227NQ	VA25B79	VA2672S	VA27SWB	VA28URE	VA2ACW4	VA2BFG0	VA2CRKW
VA228PU	VA25HSZ	VA26GGZ	VA27V8S	VA28XHX	VA2ACW5	VA2BHHW	VA2D6WD
VA22C6L	VA25N4Y	VA26GPA	VA27WDE	VA28ZQ0	VA2AD57	VA2BJEH	VA2D71G
VA22KF4	VA25N50	VA26KJ3	VA27ZA2	VA28ZQ2	VA2AD5G	VA2C8BG	VA2D730
VA22MXM	VA25N6D	VA26NWG	VA27ZRE	VA291YL	VA2AH9C	VA2CABX	VA2D739
VA22TDL	VA25RSZ	VA26Q16	VA280V2	VA291YM	VA2AHHR	VA2CBQ0	VA2D73E
VA22V9R	VA25TBA	VA26Q6E	VA283SH	VA2924E	VA2AHNG	VA2CFBH	VA2DAZA
VA22VZB	VA25UBK	VA26R4H	VA2865T	VA2924F	VA2AHNM	VA2CJ4Z	VA2DAZT
VA22Y79	VA25UG1	VA26TK5	VA2893X	VA29LPD	VA2AHT7	VA2CK66	VA2DB2C
VA237AP	VA25VKR	VA26XGF	VA289WG	VA29LUC	VA2AR36	VA2CK8L	VA2DB2L
VA2382J	VA25VQD	VA26ZFU	VA289WH	VA29MUW	VA2B3SB	VA2CLRF	VA2DB2V
VA2382Y	VA25XC7	VA272ZP	VA28DN6	VA29PLU	VA2B3SC	VA2CN0F	VA2DBAU
VA2384E	VA25YHU	VA275D6	VA28E06	VA29PM8	VA2B7G5	VA2CN0H	VA2DUR8
VA239JK	VA25YHW	VA276MJ	VA28KWJ	VA29UB3	VA2BDS1	VA2CN7Z	VA2DUR9
VA23P6D	VA25YR5	VA27E9P	VA28LHR	VA29UPD	VA2BDSE	VA2CN86	VA2DURH
VA23S5Z	VA25ZJ3	VA27JJS	VA28LHU	VA29UPH	VA2BDSX	VA2CN8A	
VA24PD4	VA25ZJ6	VA27K8D	VA28M21	VA29ZES	VA2BE44	VA2CNX0	
VA24RVR	VA25ZUB	VA27NE2	VA28M22	VA29ZM2	VA2BE7W	VA2CNXG	
VA24WXH	VA25ZWB	VA27PDB	VA28M9B	VA29ZSC	VA2BE86	VA2CPPV	

924256 Tampa do Orifício de Trepanação StimLoc®				
082202020A	082203820A	082211120A	082228819A	082234520A
082202121A	082207920A	082214120A	082232319A	082235019A

3350S-01 Kit de Peças Sobressalentes da Tampa do Orifício de Trepanação StimLoc®						
082300620	082307020	082307620	082329819	082332919	082335119	082335320

3391S-40 Cabo-Eletrodo para DBS com StimLoc®					
VA2391V	VA25B91	VA2AD6N	VA2BJWK	VA2DN50	VA2DR23

3389S-28 Cabo-Eletrodo para DBS com StimLoc®
VA25K4W

DB5000 Clipes de Suporte StimLoc®
082104420