

Medtronic

Neurovascular

9775 Toledo Way

Irvine, CA 92618

www.medtronic.com

URGENTE: RECALL (RECOLHIMENTO) DE DISPOSITIVO MÉDICO
Dispositivo de Embolização Pipeline™ Flex
Dispositivo de Embolização Pipeline Flex com Shield Technology
Todos os Modelos do Produto

FA985

13 de julho de 2021

Prezado(a) Profissional de Saúde:

O objetivo desta carta é informá-lo que a Medtronic está realizando o recall (recolhimento) voluntário de lotes específicos (conforme Anexo 1) dos **Dispositivos de Embolização Pipeline™ Flex, incluindo o Dispositivo de Embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology**, nome comercial DISPOSITIVO DE EMBOLIZAÇÃO PIPELINE FLEX COM TECNOLOGIA SHIELD, registrado na ANVISA sob o n° 10349000581.

Descrição do Problema:

O Grupo Medtronic (a “Medtronic”) recebeu relatos de lesões graves e mortes relacionadas à fratura do fio de impulsão de entrega na seção distal do sistema de entrega do Pipeline Flex™ durante o uso. A partir da investigação feita, foi constatado que a causa principal impacta os lotes de produção descritos na seção Escopo do Produto, conforme abaixo. Ações corretivas foram implementadas para solucionar o problema. Esta ação de recall está limitada a lotes de produção específicos, listados no Anexo 1.

Risco à Saúde:

De Abril de 2019 até 02 de julho de 2021, a Medtronic recebeu um total de 71 (setenta e uma) notificações e fraturas confirmadas e não confirmadas. Esses eventos incluem relatos de 10 (dez) lesões graves e de 2 (duas) mortes.

O uso do produto afetado pode resultar em uma fratura acidental, na qual a porção distal do fio de impulsão se separa do sistema de entrega do dispositivo durante a entrega e implantação. A ocorrência dessa separação pode resultar em lesões significativas no paciente, incluindo procedimento prolongado, corpo estranho, AVC isquêmico, hemorragia intracraniana, déficit neurológico e/ou morte.

O risco de fratura está presente somente intraoperatoriamente. Se um dispositivo de embolização Pipeline™ Flex já tiver sido implantado com sucesso, não há nenhum risco elevado aos pacientes devido a esse problema. Os pacientes com um dispositivo implantado devem continuar com seu curso de tratamento normal.

Escopo do Produto:

Todos os modelos dos lotes de produção do Dispositivo de Embolização Pipeline™ Flex e Dispositivo de Embolização Pipeline Flex com Shield Technology fabricados entre Abril - Outubro de 2019 (Datas de Vencimento: Abril de 2022 - Outubro de 2022) e Abril-Maio de 2020 (Datas de Vencimento: Abril de 2023 - Maio de 2023) foram afetados por esse problema. Consulte o Anexo 1 - Lotes dos Produtos Afetados para maiores informações.

Nomes do Produto, Identificador Único do Dispositivo (se aplicável)	Número do Produto/Número do Catálogo do Fabricante
Dispositivo de Embolização Pipeline™ Flex	PED-250-XX, PED-275-XX, PED-300-XX, PED-325-XX, PED-350-XX, PED-375-XX, PED-400-XX, PED-425-XX, PED-450-XX, PED-475-XX, PED-500-XX
Dispositivo de Embolização Pipeline™ Flex com Shield Technology™	PED2-250-XX, PED2-275-XX, PED2-300-XX, PED2-325-XX, PED2-350-XX, PED2-375-XX, PED2-400-XX, PED2-425-XX, PED2-450-XX, PED2-475-XX, PED2-500-XX

Ações Necessárias:

Nossos registros indicam que sua instituição recebeu um ou mais lotes dos produtos afetados. Os Números dos Lotes dos produtos afetados estão listados no Anexo 1. Consequentemente, a Medtronic solicita que você execute imediatamente as seguintes ações:

1. NÃO use nenhum produto afetado. Remova e coloque em quarentena todos os produtos afetados não utilizados do seu inventário.
2. Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente (Anexo 2) e envie-o por e-mail para: monica.c.rodriques@medtronic.com ou rsfcaneurolatamssc@medtronic.com para iniciar o processo de devolução dos produtos afetados à Medtronic. Seu representante Medtronic poderá auxiliá-lo na devolução do produto conforme necessário. Se um produto alternativo for necessário, seu representante Medtronic poderá auxiliá-lo na identificação de um produto substituto adequado.

A Medtronic tomou as medidas necessárias para evitar que sejam enviados produtos afetados às instituições.

Transmissão deste Comunicado:

Compartilhe este comunicado dentro da sua instituição, com outras instituições para onde os dispositivos afetados possam ter sido transferidos, e com todas as outras instituições associadas que possam ser impactadas por esta ação.

Mantenha uma cópia desta carta em seus registros.

Notificação regulatória:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país.

De acordo com os procedimentos padrão de reclamações de dispositivos médicos da sua instituição, relate todas as reações adversas ou problemas de qualidade caso o problema de qualidade descrito acima tenha sido observado. As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso desse produto podem ser relatados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

On-line diretamente a Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com

Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

A Medtronic é comprometida com a segurança do paciente e agradece a sua atenção para esta questão. A Medtronic se desculpa por qualquer inconveniente que possa ter sido causado. Caso haja dúvidas relacionadas a este comunicado entre em contato com seu representante Medtronic ou envie um e-mail ao Escritório de Assuntos Médicos para rs.nvoma@medtronic.com.

Atenciosamente,

DocuSigned by:

 933A50FF5548454...

Patricia Cunha

Gerente sênior da Unidade Operativa – Brasil

Anexo 1: Lotes dos Produtos Afetados

Anexo 2: Formulário de Confirmação do Cliente