

---

# Aviso Urgente de Segurança de Campo

Identificação do Documento:

**A11 REC 171955 EN 01**

**Produto: Cateter de Dilatação Periférica Passeo-35 Xeo  
Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35**

---

Bülach, novembro de 2021

Caro Cliente,

A BIOTRONIK AG está iniciando uma Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária para retirar lotes específicos de seu Cateter de Dilatação Periférica Passeo-35 Xeo e Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35 do mercado.

## Descrição do problema:

Durante uma inspeção interna, a Biotronik descobriu que algumas bolsas de esterilização do Passeo-35 Xeo e do Dynetic-35 estavam incompletamente seladas, o que pode comprometer a esterilidade dos dispositivos. Pacientes tratados com os produtos afetados (esterilização comprometida) podem sofrer potencialmente uma infecção.

Até agora, a Biotronik não recebeu reclamações sobre bolsas de esterilização incompletamente seladas ou qualquer dano relacionado ao paciente. No entanto, a Biotronik iniciou voluntariamente esta FSCA como uma medida de precaução como parte de seu compromisso com a segurança do paciente e a qualidade do produto.

## Detalhes sobre os dispositivos afetados:

O Passeo-35 Xeo é um cateter de balão indicado para dilatar estenose nas artérias ilíaca, femoral, poplítea e infrapoplítea e para o tratamento de lesões obstrutivas de fístulas de diálise arteriovenosa nativas ou sintéticas. O Passeo-35 Xeo também é recomendado para pós-dilatação de stents autoexpansíveis e expansíveis por balão na vasculatura periférica.

O Dynetic-35 é um sistema de stent vascular indicado para o tratamento de lesões ateroscleróticas *de novo* ou reestenóticas em artérias ilíacas.

## Produtos afetados:

“Consulte em anexo a lista dos produtos afetados”.

Esta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária afeta **apenas** os 17 lotes do Cateter de Dilatação Periférica Passeo-35 Xeo e 13 lotes do Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35 listados na página 3. Outros lotes não são afetados.

A BIOTRONIK AG informará as Autoridades Competentes apropriadas sobre esta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária.

**Conselhos sobre as ações a serem tomadas pelo cliente:**

De acordo com nossos registros, você recebeu dispositivos de Cateter de Dilatação Periférica Passeo-35 Xeo e/ou Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35 dos lotes afetados. Pedimos sua cooperação em nossos esforços para concluir esta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária. Portanto, siga as instruções descritas abaixo.

1. Interrompa o uso dos lotes afetados do Cateter de Dilatação Periférica Passeo-35 Xeo e do Sistema de Stent Expansível com Balão Periférico Dynetic-35. Identifique e remova todas as unidades afetadas do Cateter de Dilatação Periférica Passeo-35 Xeo e do Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35 de seu inventário, separe-os em um local seguro e marque-os apropriadamente.
2. Utilizar práticas e políticas hospitalares padrão para monitorar pacientes que foram tratados com os dispositivos afetados.
3. Leia, preencha, assine e envie o Formulário de Reconhecimento do Cliente anexo a este Aviso de Segurança de Campo. Um representante de vendas da BIOTRONIK entrará em contato com você para coletar todo o Cateter de Dilatação Periférica Passeo-35 Xeo e/ou Sistema de Stent Expansível por Balão Periférico Dynetic-35 restante dos lotes afetados. Entregue todos os produtos afetados e o Formulário de Reconhecimento do Cliente original assinado.
4. Leve este Aviso de Segurança de Campo ao conhecimento de qualquer profissional de saúde em sua organização que precise estar ciente.

**Assistência**

Se você tiver mais perguntas ou precisar de ajuda com esta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária, não hesite em entrar em contato com seu representante de vendas local diretamente ou com a BIOTRONIK AG pelo telefone +41 44 864 5525/ ou -5526.

Pedimos desculpas por qualquer inconveniente que esta Ação Corretiva de Segurança de Campo Voluntária possa causar. Agradecemos a sua cooperação neste assunto e estamos empenhados em manter a sua confiança na qualidade dos nossos produtos.

Respeitosamente,

Marcel Schäfer  
Diretor Sênior de Assuntos Regulatórios e Vigilância Pós-Comercialização

**Lista de produtos e lotes afetados:****Passeo-35 Xeo**

REF	Tamanho	LOTE
428786	3/40/90	08214473
428790	7/40/90	08212917
428799	7/60/90	08212918
428808	7/80/90	09214244
428815	5/100/90	08214901
428843	5/200/90	09213417
428863	6/40/130	08213996
428863	6/40/130	09214245
428864	7/40/130	07215172
428873	7/60/130	07214707
428873	7/60/130	08213964
428887	3/100/130	08215721
428890	6/100/130	08213965
428900	7/120/130	08212280
428909	7/150/130	08215748
428912	5/170/130	08215470
428916	4/200/130	09214288

**Dynetic-35**

REF	Tamanho	LOTE
428722	7/28/130	07214602
428738	7/78/130	07214603
448942	8/28/90	09211858
448943	9/28/90	10210645
448944	10/28/90	08210209
448945	8/38/90	09215818
448945	8/38/90	09216566
448946	9/38/90	08212385
448946	9/38/90	09216721
448946	9/38/90	09216966
448947	10/38/90	09210274
448960	8/38/130	08214477
448961	9/38/130	08213348