

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO

Sistema de Endoprótese Abdominal Endurant™ e Endurant™ II/IIIs

FA1220

Janeiro de 2022.

Prezado(a) <Profissional de Saúde>,

O objetivo desta carta é o de informá-lo de que a Medtronic está emitindo um recall voluntário de um subgrupo específico de Sistemas de Endoprótese abdominal < Endurant™ e > Endurant™ II/IIIs não utilizados, que podem estar suscetíveis a uma falha no componente do sistema de entrega.

Observe que este é um novo recall, e não está relacionado a nenhum outro recall anterior realizado no sistema de entrega do Endurant II e Endurant IIs (Números do evento no RES: 88028, 88158, 88951).

Descrição do Problema:

Os dispositivos produzidos com lotes específicos com estruturas de ponta afunilada apresentam o risco da ponta se destacar do sistema de entrega. O destacamento da ponta afunilada durante o procedimento o implante pode levar a uma intervenção secundária na tentativa de retirar a ponta afunilada, seja por recuperação endovascular ou conversão cirúrgica. Também existe a possibilidade de a ponta afunilada ser deixada intencionalmente no paciente, a critério do médico, caso não seja facilmente removível.

Até o dia 09 de dezembro de 2021, a Medtronic recebeu 5 (cinco) reclamações nas quais a ponta se destacou do sistema de entrega durante o procedimento. Em 3 (três) casos, a ponta foi recuperada com sucesso: 1 (uma) através de conversão cirúrgica e 2 (duas) por captura. Nos 2 (dois) casos restantes, a ponta foi deixada intencionalmente no paciente. Nenhuma morte foi relatada a partir das 5 (cinco) reclamações. Essas reclamações ocorreram fora do Brasil.

A Medtronic está realizando a ação de recuperar um subgrupo específico de Sistemas de Endoprótese Abdominal < [Endurant e](#) > Endurant II/IIIs não utilizados, conforme indicado no [Anexo 1 \(com os lotes distribuídos no Brasil\)](#). Lesões graves e/ou mortes poderiam ocorrer devido ao destacamento da ponta afunilada do sistema de entrega durante o procedimento. Visto que o destacamento da ponta afunilada pode ocorrer durante o implante da endoprótese, não há nenhum risco maior ou ações adicionais necessárias para os pacientes

Instruções ao Cliente:

A Medtronic solicita que você realize as seguintes ações:

- Identificar e colocar em quarentena imediatamente todos os dispositivos afetados não utilizados listados no Anexo 1.
- Devolver todos os dispositivos afetados não utilizados à Medtronic. Segregar o produto afetado identificar e aguardar a retirada pela transportadora.
- < [Preencha o Formulário de Confirmação do Cliente anexo e envie-o por e-mail para \[monica.c.rodrigues@medtronic.com\]\(mailto:monica.c.rodrigues@medtronic.com\) ou \[rsfcacardiolatamssc@medtronic.com\]\(mailto:rsfcacardiolatamssc@medtronic.com\).](#) >
- Encaminhe este aviso a todos aqueles que precisam ser informados em sua. Além disso, se algum dispositivo afetado foi distribuído para outras organizações, encaminhe este aviso a tais entidades.

< [Como de costume, notifique a Medtronic sobre quaisquer eventos adversos ou problemas de qualidade associados ao seu uso desse produto. As reações adversas ou problemas de qualidade apresentados com o uso desse produto devem ser relatados a 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.

Alinhada à nossa Missão, a Medtronic está comprometida com a segurança do paciente e continua a investigar a causa desse problema. A Medtronic [notificou](#) a agência regulatória sobre esta questão. Agradecemos a sua atenção imediata e pedimos as mais sinceras desculpas por qualquer inconveniente que isso possa causar. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com [o seu Representante Local Medtronic](#).

Informações Complementares

Nome comercial: SISTEMA DE ENDOPRÓTESE ENDURANT

Nº do Registro ANVISA: 10349001151

Nome comercial: ENDURANT II - SISTEMA DE ENDOPRÓTESE

Nº do Registro ANVISA: 10349001174

Atenciosamente,

DocuSigned by:
Adriana Corchog
870396F855884AC...

Adriana Corchog
Diretora CRHF Brasil