

AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS URGENTE

NOME COMERCIAL: Sistema de Stent Periférico Autoexpansível **Absolute Pro LL**

Data: 23 de maio de 2022

FSCA - Identificação da ação corretiva de segurança: **Absolute Pro LL** 23 de maio de 2022

Fabricante: Abbott Vascular Santa Clara, CA EUA, SRN: BE-AR-000002043

Tipo de ação: Notificação sobre a Utilização do Dispositivo

Atenção: Distribuidor Abbott

A Abbott está emitindo este importante Aviso de Segurança relativo ao Sistema de Stent Periférico Autoexpansível (PSESS) **Absolute Pro LL**. A Abbott confirmou relatos de bloqueio mecânico e de falhas de implantação total ou parcial do stent, resultantes da aplicação não intencional de força excessiva para implantar stent. Para reduzir as ocorrências de falhas de implante e os resultados associados, a Abbott está notificando todos os usuários sobre as possíveis causas e riscos.

Esta ação não afeta pacientes que tenham sido submetidos a procedimentos com sucesso que utilizaram estes dispositivos.

O PSESS **Absolute Pro LL** inclui um stent autoexpansível que está pré-montado num sistema de entrega do tipo coaxial. O PSESS **Absolute Pro LL** destina-se à dilatação de artérias periféricas como coadjuvante na angioplastia transluminal percutânea (ATP) e para a palição estenoses malignas na árvore biliar. Os números do modelo relevantes encontram-se indicados em anexo.

Os problemas relacionados ao implante estão ocorrendo a uma taxa de 0,27%. A investigação destes eventos identificou algumas condições de utilização específicas que podem aumentar a probabilidade de uma falha de colocação do stent ou possivelmente piorar os resultados caso ocorra uma implantação parcial do stent. Nos casos em que se verificou implantação parcial do stent, a incapacidade de liberar ou capturar totalmente o stent conduziu a cirurgia ou intervenção adicional. Os possíveis efeitos nos pacientes incluem dissecação/lesões tecidulares, corpo estranho no doente e oclusão. Em um caso após um procedimento, uma série de eventos em cascata que incluíram cirurgia resultou na morte de um paciente.

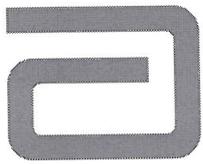
Quais as medidas que a Abbott lhe solicita para tomar?

- Leia este Aviso de Segurança
- Compartilhe estas informações com outro pessoal associado a procedimentos com o **Absolute Pro LL** na sua organização
- Se tiver distribuído/transferido os produtos, notifique esses clientes
- Assine o formulário de verificação de eficácia fornecido
- Comunique à Abbott qualquer ocorrência de problemas de desempenho do produto ou acontecimentos adversos para os pacientes.

O que a Abbott está fazendo?

- Esta comunicação fornece informações sobre práticas e condições de utilização (consultar os materiais em anexo) para utilização atual inventário do **Absolute Pro LL PSESS**. A informação explica as ações necessárias para reduzir a probabilidade de problemas de implantes e resultados associados.

Estas informações serão destacadas ou adicionadas às Instruções de utilização (IFU) do **Absolute Pro LL PSESS**, conforme adequado.



AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS URGENTE

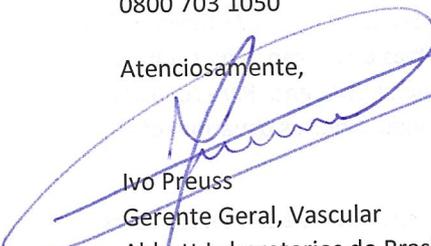
Considerações adicionais

O uso descrito conforme materiais anexo é aceitável para o uso seguro do seu atual inventário de produtos . Não há a necessidade de devolver qualquer produto à Abbott.

As entidades reguladoras relevantes foram notificadas desta ação.

Agradecemos a sua atenção a este assunto. A Abbott tem o compromisso de fornecer produtos de alta qualidade e trabalhar em parceria consigo para garantir a segurança de cada paciente. Se tiver alguma questão, não hesite em contactar o seu representante local da Abbott ou o departamento de suporte ao Cliente através do número 0800 703 1050

Atenciosamente,



Ivo Preuss
Gerente Geral, Vascular
Abbott Laboratorios do Brasil Ltda
R. Michigan 735, Brooklin. São Paulo – SP.
CEP: 04566-905



AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS URGENTE

Números de modelo do Sistema de Stent Periférico Autoexpansível Absolute Pro LL:

Canadá

Número de Referência	GTIN/UDI	Diâmetro do Stent (mm)	Comprimento do Stent (mm)	Comprimento do Cateter (cm)
1012082-120	08717648184840	5.0	120	80
1012082-150	08717648184857	5.0	150	80
1012083-120	08717648184864	6.0	120	80
1012083-150	08717648184871	6.0	150	80
1012084-120	08717648184888	7.0	120	80
1012084-150	08717648184895	7.0	150	80
1012085-120	08717648184901	8.0	120	80
1012085-150	08717648184918	8.0	150	80
1012086-120	08717648184925	5.0	120	135
1012086-150	08717648184932	5.0	150	135
1012087-120	08717648184949	6.0	120	135
1012087-150	08717648184956	6.0	150	135
1012088-120	08717648184963	7.0	120	135
1012088-150	08717648184970	7.0	150	135
1012089-120	08717648184987	8.0	120	135
1012089-150	08717648184994	8.0	150	135

China e Tailândia

Número de Referência	GTIN/UDI	Diâmetro do Stent (mm)	Comprimento do Stent (mm)	Comprimento do Cateter (cm)
1013011-120	08717648191480	5.0	120	80
1013011-150	08717648191497	5.0	150	80
1013012-120	08717648191503	6.0	120	80
1013012-150	08717648191510	6.0	150	80
1013013-120	08717648191527	7.0	120	80
1013013-150	08717648191534	7.0	150	80
1013014-120	08717648191541	8.0	120	80
1013014-150	08717648191558	8.0	150	80
1013015-120	08717648191565	5.0	120	135
1013015-150	08717648191572	5.0	150	135
1013016-120	08717648191589	6.0	120	135
1013016-150	08717648191596	6.0	150	135
1013017-120	08717648191602	7.0	120	135
1013017-150	08717648191619	7.0	150	135
1013018-120	08717648191626	8.0	120	135
1013018-150	08717648191633	8.0	150	135



AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS URGENTE

Resto do mundo – CE (MDD)

Número de Referência	GTIN/UDI	Diâmetro do Stent (mm)	Comprimento do Stent (mm)	Comprimento do Cateter (cm)
1012008-120	08717648121265	5.0	120	80
1012008-150	08717648130168	5.0	150	80
1012009-120	08717648121333	6.0	120	80
1012009-150	08717648130175	6.0	150	80
1012010-120	08717648121401	7.0	120	80
1012010-150	08717648130182	7.0	150	80
1012011-120	08717648121470	8.0	120	80
1012011-150	08717648130199	8.0	150	80
1012014-120	08717648121661	5.0	120	135
1012014-150	08717648130205	5.0	150	135
1012015-120	08717648121739	6.0	120	135
1012015-150	08717648130212	6.0	150	135
1012016-120	08717648121807	7.0	120	135
1012016-150	08717648130229	7.0	150	135
1012017-120	08717648121876	8.0	120	135
1012017-150	08717648130236	8.0	150	135



AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS URGENTE

PRÁTICAS PARA EVITAR RESISTÊNCIA/FORÇA EXCESSIVA

Porquê? Uma resistência excessiva no sistema de cateter pode impedir o movimento da bainha retrátil que permite o implante do stent pré-montado. Uma resistência excessiva no sistema de cateter pode também aumentar a força nos mecanismos de implante, ao ponto de ocorrerem danos no dispositivo que impeçam a colocação completa do stent. Em qualquer uma das situações, tal poderá resultar em dificuldade de implante do stent ou numa implantação parcial do stent. Se o stent for implantado apenas parcialmente, há uma maior probabilidade de o paciente apresentar lesões.

Boas práticas/Condições de utilização	Discussão
Utilizar <u>apenas o fio-guia de 0.035"</u> .	A utilização de fios-guia com menor diâmetro pode resultar numa maior interação e resistência entre os componentes internos do dispositivo. A utilização de um fio-guia de tamanho inferior, com suporte insuficiente, pode causar torções no Sistema de Entrega do Stent e/ou levar a falhas de implante, incluindo a colocação parcial.
Uma abordagem de acesso transversal ou contralateral em bifurcações aortoiliacas com ângulos apertados/agudos ou tortuosas pode levar a falhas de implantação, incluindo implante parcial.	Desvios sinuosos à volta da bifurcação aortoiliaca podem aumentar significativamente a resistência.
Se a resistência súbita ou pouco habitual for sentida em <u>qualquer momento</u> durante: <ul style="list-style-type: none">• Acesso às lesões• Rotação inicial do botão rotativo Interromper a utilização e remover o sistema com a bainha introdutora/cateter guia como uma única unidade.	A continuação da utilização, apesar de observação de resistência, pode resultar na implantação parcial do stent. Por sua vez, o risco de danos ou de separação dos componentes do stent ou do sistema de entrega aumenta.

Práticas adicionais para evitar resistência/força excessiva:

- Deve ser feita uma avaliação adequada das artérias do paciente para determinação do melhor plano de tratamento em todas as situações: a localização(ões) da doença, o acesso arterial, o tamanho das estenoses e oclusões, o cálcio, a presença de trombo e a qualidade dos vasos colaterais, bem como outros fatores anatômicos, todos desempenham papéis fundamentais na escolha entre esta e outras opções de tratamento.
- Conforme descrito nas Instruções de Uso:
 - Verificar a existência de dobras ou sinais de danos no cateter antes de utilizar.
 - Se o invólucro exterior destacável não estiver engatado na bainha introdutora, estabilizar manualmente antes da colocação para ajudar a assegurar a entrega exata do stent. Não restringir a retração da bainha durante a colocação do stent.
 - Não utilizar se o botão rotativo se mover antes de desbloquear.
 - Não retirar o bloqueio do punho antes do posicionamento do stent no local pretendido.



AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS URGENTE

- Não utilizar se o botão rotativo se mover livremente em ambos os sentidos após o desbloqueio.

PRÁTICAS PARA LIMITAR O IMPACTO DE UMA COLOCAÇÃO PARCIAL DO STENT

Porquê? Caso ocorra um implante parcial do stent, deve ser ponderada a intervenção cirúrgica. No entanto, se for feita uma tentativa de retrainir o stent e o sistema de entrega, deve-se ter muito cuidado para garantir que o vaso não ficará danificado.

Boas práticas/Condições de utilização	Discussão
<u>Não</u> tentar retrainir o stent para o sistema de entrega.	O stent Absolute Pro LL não volta à forma inicial. O stent pode alongar-se e/ou separar-se ou o cateter pode separar-se e permanecer no corpo.
<u>Não</u> tentar remover o stent ou o sistema de entrega da bainha introdutora/cateter guia quando o stent está parcialmente colocado.	
Se for tomada a decisão de remover o sistema de entrega e o stent, remover todo o sistema (incluindo a bainha introdutora/cateter guia) como uma única unidade .	A remoção como uma única unidade limita a probabilidade de danos ou separação dos componentes do sistema de entrega ou do stent e complicações adicionais.

Práticas adicionais para limitar o impacto de uma colocação parcial do stent:

- Ao remover o sistema de entrega como uma única unidade:
 - Não retrainir o sistema de entrega para a bainha ou o cateter-guia.
 - Apertar a válvula hemostática rotativa (se aplicável) para fixar o sistema de entrega à bainha/cateter guia e, em seguida, remover o dispositivo como uma única unidade.
 - Pode ser feita uma tentativa de manter a posição do fio-guia.



AVISO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS URGENTE

NOME COMERCIAL: Sistema de Stent Periférico Autoexpansível **Absolute Pro LL**

Data: 23 de maio de 2022

FSCA - Identificação da ação corretiva de segurança: **Absolute Pro LL** 23 de maio de 2022

Fabricante: Abbott Vascular Santa Clara

Tipo de ação: Notificação sobre a Utilização do dispositivo

Formulário de Verificação de Eficácia do Distribuidor e Declaração de Encerramento

Número da conta _____

Nome da conta _____

Endereço _____

(Informações necessárias para a verificação da eficácia regulamentar)

Depois de analisar o Aviso de Segurança preencha e devolva este formulário à Abbott de acordo com as instruções abaixo.

Ao assinar abaixo, certifico que:

Li e compreendi o Aviso de Segurança de 23 de maio de 2022 relativo ao Sistema de Stent Periférico Autoexpansível Absolute Pro LL.

E compartilhei essas informações com todos os clientes a quem distribuimos esses produtos.

_____	_____	_____	_____
<i>Nome do Representante</i>	<i>Título (maiúsculas)</i>	<i>Assinatura</i>	<i>Data</i>
<i>Do Distribuidor (maiúsculas)</i>			

Este formulário deve ser devolvido à Abbott

Digitalize e envie este formulário por e-mail para vitorya.ribas@abbott.com