

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO
Neuroestimulador Implantável (INS) Vanta™, Modelo 977006
Impossibilidade de Investigação

Agosto 2023
FA1240

Prezado(a) Profissional de Saúde,

O objetivo desta carta é o de informar você de que o Neuroestimulador Implantável (INS) Vanta™, Modelo 977006, pode estar suscetível a não se comunicar com o programador do médico e/ou sistema do programador do paciente (Controle Manual HH90 e Comunicador TM91). Embora nenhuma reclamação tenha sido recebida em relação a esse problema, gostaríamos de informar você sobre esse possível problema e fornecer outras informações.

Descrição do Problema:

O INS continuará a fornecer a terapia ao paciente dentro dos parâmetros programados. Os detalhes abaixo descrevem o que pode ser esperado caso seja impossível se comunicar com o INS:

- Se o programador do médico não conseguir se comunicar com o INS, o programador do médico exibirá "No Device Found" [Nenhum Dispositivo Identificado] e não se conectará ao INS.
- Se o sistema do programador do paciente foi emparelhado com o INS, esse continuará a se comunicar com o INS e os ajustes da terapia e as alterações do grupo podem ser feitos dentro dos limites estabelecidos pelo médico, bem como ativar e desativar a terapia.
- Se não houver nenhuma comunicação com o INS durante o procedimento de implantação, a solução de problemas pode atrasar o procedimento cirúrgico, e pode exigir um INS substituto.
- Se não houver nenhuma comunicação com o INS após o procedimento, pode não ser possível ajustar os parâmetros da terapia e o paciente pode receber uma terapia inadequada (i.e., retorno da dor subjacente). Se a comunicação não puder ser restaurada no INS (consulte a mitigação recomendada a seguir), uma intervenção cirúrgica imprevista pode ser necessária para explantar e substituir o INS.

Desde o lançamento do Vanta em julho de 2021, não houve nenhum evento relatado relacionado ao problema; porém, observamos esse problema em dispositivos que utilizam a mesma tecnologia de comunicação e, portanto, estamos comunicando proativamente esse problema aos médicos que implantam e controlam a SCS. A Medtronic pode realizar o diagnóstico e reiniciar a comunicação do INS caso esse problema ocorra, e está investigando as alterações para evitar a ocorrência.

Mitigação Recomendada:

Se o INS não conseguir se comunicar com o programador do médico e/ou sistema do programador do paciente, entre em contato com seu representante de vendas Medtronic. Se necessário, a Medtronic agendará uma consulta de manutenção em campo com o médico que controla a SCS e com o paciente para diagnosticar e reiniciar o INS.

Esse diagnóstico e essa reinicialização da comunicação são possíveis somente se o sistema do programador do paciente estiver configurado e funcionando. Se o comunicador não estiver funcionando, tiver sido perdido, ou nunca foi fornecido ao paciente, o INS não pode ser reinicializado e precisaria ser explantado.

Ações Necessárias:

- Na sessão de programação inicial do paciente, certifique-se de que o sistema do programador do paciente esteja emparelhado com o INS do paciente.
- Se o INS de um paciente não conseguir se comunicar com o programador do médico e/ou sistema do programador do paciente, e não for possível realizar ajustes na terapia, entre em contato com seu representante de vendas Medtronic.
- Preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexo a esta carta, confirmando que você recebeu essas informações.

Informações Adicionais:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país, no caso do Brasil, foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos, ou problemas de qualidade identificados e relacionados a este produto, podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Relatar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>

Lamentamos quaisquer dificuldades que este problema possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos a sua atenção para esta questão. Entre em contato com seu representante da Medtronic, caso tenha alguma dúvida sobre este comunicado.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto:

Neuroestimulador Vanta

Número Registro ANVISA:

10349001287

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Fernanda Grion

Signer Name: Fernanda Grion
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 21 August 2023 | 15:48 CDT
C3F58F77AE804532B3692F14AD2E7161

Fernanda Grion

Diretora de ATD

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 21 de agosto de 2023 | 16:37 PDT
79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban

Diretor Assuntos Regulatórios