

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVO MÉDICO

Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ e Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ Covidien

Possibilidade de Dano na Vedação Quando Utilizado com Produtos de Tela

Nº CFNs/Modelo/Item/Produto: OMS-T10SB, OMS-T10BT, OMS-T10BTNL, OMS-T10BTS, OMS-T10BTSNL, OMS-T12BT e OMS-T12BTNL

**Março de 2024
FA1398**

Prezado(a)s Profissionais de Saúde e Gerentes de Riscos,

O objetivo desta carta é o de informar você de que a Medtronic está emitindo um alerta de correção de dispositivo médico relacionado à possibilidade de dano na estrutura da vedação do **Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ e Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ Covidien** quando utilizados para introduzir os produtos de tela para hérnia sob determinadas condições conforme descrito abaixo. Este alerta de segurança se aplica a todos os produtos distribuídos com os Números Direcionados ao Cliente (CFNs) listados na Tabela 1.

Descrição do Problema:

Recebemos relatos de eventos relacionados ao Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ e Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ Covidien relatando o desprendimento da vedação do trocarte ao utilizar o trocarte com determinados produtos de tela. Esse problema ocorre quando o trocarte é utilizado para implantar a tela que não está de acordo com as Instruções de Uso (IFU) da tela.

O não-cumprimento das IFU da tela, incluindo o uso de um tamanho de trocarte incompatível, força excessiva, e a não-lubrificação da tela e/ou a dobra da tela poderia resultar em um desprendimento da tela na cavidade durante a inserção da tela no trocarte. O usuário não conseguiria detectar esses problemas antes do uso.

É importante analisar e seguir cuidadosamente as IFU do fabricante do trocarte e da tela. Os produtos do trocarte estão cumprindo o objetivo do design e funcional e estão clinicamente aceitáveis para uso. Além disso, os produtos do trocarte cumprem as especificações da produção. Os dispositivos Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ e Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ podem continuar a ser utilizados clinicamente.

Possível Risco ao Paciente:

O desprendimento da vedação pode levar ao possível risco de um corpo estranho no paciente (incluindo exposição à radiação da aquisição de imagem radiográfica, e possível reação alérgica a qualquer corpo estranho retido), atraso do tratamento, enfisema subcutâneo decorrente do vazamento da insuflação de CO₂, lesão no tecido e/ou no nervo com qualquer perda súbita do pneumoperitônio.

Até 20 de fevereiro de 2024, a Medtronic recebeu 344 relatos de clientes globalmente relacionados ao problema de desprendimento da vedação do Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ e do Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ Covidien™. Nenhum evento adverso grave foi relatado para esse problema nem foi feito no Brasil.

Tabela 1 - Escopo do Produto:

Nomes dos Produtos	Número do Produto/Número do Catálogo/Número do Item/CFN do Fabricante
Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ Covidien	OMS-T10SB
Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ Covidien	OMS-T10BTNL
	OMS-T10BTSNL
	OMS-T12BTNL
	OMS-T10BT
	OMS-T12BT
	OMS-T10BTS

Ações Necessárias do Cliente:

1. Informe todos os cirurgiões e clínicos que lidam com a preparação e/ou posicionamento do Dispositivo de Tela que utilizam os dispositivos de trocarte do balão e de ponta romba.
2. Antes de utilizar qualquer dispositivo de Tela em conjunto com os seguintes Trocartes: Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ e Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ Covidien, analisar e seguir cuidadosamente as Instruções de Uso (IFU) do fabricante da tela sobre as técnicas de inserção adequadas.
3. Preencha e devolva o formulário de confirmação do cliente anexo a esta carta confirmando o recebimento dessas informações via e-mail para rs.fcasurgilatamssc@medtronic.com.
4. Transmita este alerta às outras organizações nas quais esta ação tem impacto e mantenha uma cópia deste alerta em seus registros.

Ações Adicionais da Medtronic a serem adotadas para esse problema:

Atualmente a Medtronic está trabalhando na incorporação da declaração de advertência adicional como revisões das IFU do Trocarte do Balão Estrutural Auto Suture™ e do Trocarte de Ponta Romba Auto Suture™ Covidien em resposta a esta notificação. O objetivo de declaração da advertência adicional é o de orientar o usuário a seguir as melhores práticas relacionadas ao uso da tela com esses dispositivos trocartes. Após as aprovações regulatórias, a Medtronic enviará um comunicado de acompanhamento aos clientes, informando-os sobre essa atualização nas IFU.

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 sofridos com esse produto podem ser reportados à Medtronic da seguinte forma:

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

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com o seu Representante Local Medtronic.

Medtronic

60 Middletown Avenue
North Haven, CT 06473
www.medtronic.com

Lamentamos qualquer inconveniente que isto possa causar. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção a este assunto. Se você tiver alguma dúvida sobre este comunicado, entre em contato com seu Representante de Vendas ou Serviços Técnicos da Medtronic.

Informações Complementares

Nome comercial: Blunt Tip Trocarte com Ponta Cega - Auto Suture

Nº do Registro ANVISA: 10349000200

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Patricia Cardoso

Signer Name: Patricia Cardoso
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 06 March 2024 | 09:36 PST

0C8758E733EC4694913D20616F9EA084

Patricia Cardoso
Diretora Unidade Operativa

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do Signatário: Andre Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 01 de março de 2024 | 08:00 PST

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade