

21 de maio de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO: DISPOSITIVO MÉDICO – RECOLHIMNETO

Número de referência: FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R

**Enxertos Vasculares Atrium/Getinge Advanta VXT e Flixene
Componente Slider Graft Deployment System (GDS)**

ENXERTOS VASCULARES ADVANTA VXT e FLIXENE

Número de referência do produto	Nome do Produto	UDI-DI
22012	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220124
22014	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220148
22016	ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220162
22017	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220179
22018	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220186
22019	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220193
22025	ADVANTA VXT, 5X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220254
22026	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220261
22027	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220278
22028	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-SW	00650862220285
22058	ADVANTA VXT, 5X40, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220582
22059	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220599
22061	ADVANTA VXT, 5X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220612
22062	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220629
22063	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220636
22064	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220643
22070	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220704
22071	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220711
22072	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220728
22075	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220759
22076	ADVANTA VXT, 7X80, 1GDS, FH, STR-SW	00650862220766
22114	ADVANTA VXT, 4-6X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221145
22115	ADVANTA VXT, 4-7X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221152
22116	ADVANTA VXT, 5-8X45, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221169
22117	ADVANTA VXT, 4-7X70, 1GDS, NH, TPR-SW	00650862221176
22169	ADVANTA VXT, 6X40, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221695
22170	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221701
22175	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221756
22176	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221763
22185	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221855
22186	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221862
22187	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221879
22190	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221909
22192	ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, NH, STR-TW	00650862221923
22209	ADVANTA VXT, 8X40, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222098
22212	ADVANTA VXT, 6X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222128
22213	ADVANTA VXT, 7X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222135
22214	ADVANTA VXT, 8X50, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222142
22220	ADVANTA VXT, 6X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222203
22221	ADVANTA VXT, 7X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222210
22222	ADVANTA VXT, 8X70, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222227
22225	ADVANTA VXT, 6X80, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222258
22227	ADVANTA VXT, 8X80, 1GDS, FH, STR-TW	00650862222272
22266	ADVANTA VXT, 4-7X80, 1GDS, FH, TPR-TW	00650862222661

ENXERTOS VASCULARES ADVANTA VXT e FLIXENE

Número de referência do produto	Nome do Produto	UDI-DI
22267	ADVANTA VXT, 5-8X80, 1GDS, FH, TPR-TW	00650862222678
22297	ADVANTA VXT, 4-7X45, 2GDS, NH, TPR-SW	00650862222975
25052	FLIXENE, 6X50, 1GDS, STR	00650862250527
25056	FLIXENE, 7X50, 1GDS, STR	00650862250565
25058	FLIXENE, 6X50, 1GDS, GW	00650862250589
25059	FLIXENE, 7X50, 1GDS, GW	00650862250596
25061	FLIXENE, 6X40, 1GDS, GW	00650862250602
25062	FLIXENE, 7X40, 1GDS, GW	00650862250619
25125	FLIXENE, 6X30, 1GDS, GW	00650862251258
25126	FLIXENE, 7X30, 1GDS, GW	00650862251265
25128	FLIXENE, 4-6X35, 2GDS, GWT-GW	00650862251289
25129	FLIXENE, 4-7X35, 2GDS, GWT-GW	00650862251296
25134	FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT	00650862251340
25135	FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT	00650862251357
25137	FLIXENE, 4-6X45, 2GDS, GWT-GW	00650862251371
25138	FLIXENE, 4-7X45, 2GDS, GWT-GW	00650862251388
25141	FLIXENE, 4-7X30, 2GDS, GWT-GW	00650862251418
25142	FLIXENE, 6X30, 1GDS, STR	00650862251425
Data de validade:	Antes de 27-FEV-2027	
Data de distribuição:	30-ABR-2021 a 27-FEV-2024	

Prezado Contato Cliente,

A Atrium Medical Corporation, uma subsidiária da Getinge, está iniciando uma remoção voluntária de dispositivo médico para os enxertos vasculares Advanta VXT e Flixene com os números REF do produto e datas de validade acima devido a um problema de fabricação identificado com o Slider Graft Deployment System (GDS), um componente dos enxertos vasculares Advanta VXT e Flixene. Entre em contato com a Atrium Medical Corporation/Getinge para devolver e receber a substituição dos enxertos vasculares Advanta VXT e Flixene afetados. **O Slider GDS é a única parte do dispositivo afetada pelo problema de fabricação identificado; o enxerto em si não foi impactado.**

Advanta VXT e Flixene Os enxertos vasculares de politetrafluoroetileno expandido (ePTFE) destinam-se ao uso em reconstrução vascular arterial, bypass segmentar e para acesso vascular arteriovenoso. Advanta VXT e Flixene Os enxertos vasculares ePTFE são oferecidos com e sem Slider GDS; esta remoção de dispositivo médico afeta apenas clientes que receberam enxertos vasculares Advanta VXT e Flixene com um Slider GDS dos lotes afetados. A função do Slider GDS é facilitar a inserção e entrega do enxerto no local alvo. Os enxertos com Slider GDS incluem uma bainha transparente para reduzir o atrito durante a colocação. A ponta Slider GDS conecta-se ao sistema de tunelamento de enxerto vascular Atrium.

Identificação do problema :

Entre 27 de dezembro de 2023 e 17 de abril de 2024, a Atrium Medical Corporation/Getinge recebeu oito (8) reclamações relatando que a haste giratória do Slider GDS se separou do núcleo giratório do Slider GDS e três (3) reclamações que relataram uma lacuna notável entre o Slider GDS Haste giratória e âncora deslizante GDS (ver Figura 1 e 2), que acionaram a remoção voluntária do dispositivo médico. No total, foram 12 reclamações relacionadas a esse assunto nos últimos três anos (prazo de validade do produto). Houve relatos de procedimentos prolongados. Em alguns casos, foram realizadas intervenções médicas adicionais, como completar a passagem do enxerto com fórceps (3 casos), passar um novo enxerto através do túnel pré-existente (5 casos) e usar fluoroscopia para confirmar que os componentes do GDS não estavam presentes (1 caso).

A causa raiz do problema foi determinada como sendo um equipamento de fabricação que não estava funcionando conforme planejado, resultando em crimpagem insuficiente dos componentes do Slider GDS. A Atrium Medical Corporation/Getinge tomou medidas para evitar que esse problema ocorresse no futuro.

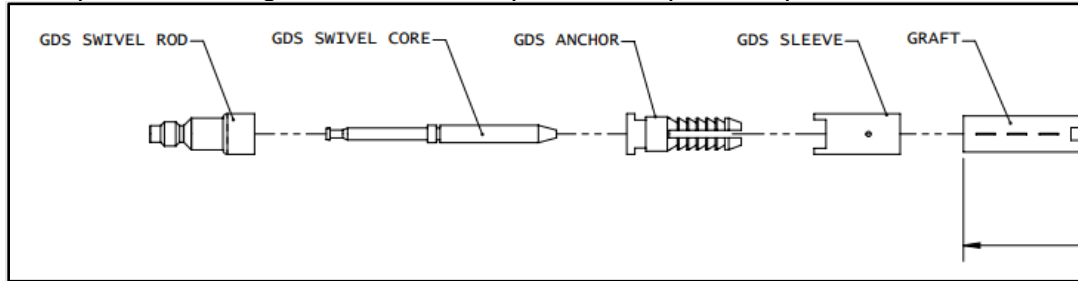


Figura 1 Componentes GDS do controle deslizante

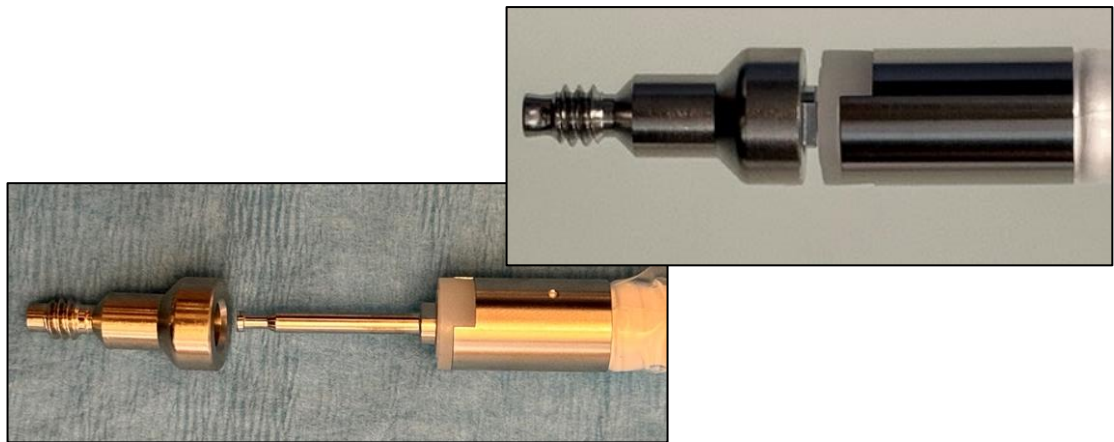


Figura 2 Separação GDS do controle deslizante e lacuna notável

Risco para a saúde :

A Atrium Medical Corporation/Getinge realizou uma avaliação de riscos à saúde, que identificou um baixo potencial de risco à saúde devido aos seguintes danos: inconveniência, atraso no procedimento, seroma, edema, hemorragia e intervenção adicional.

Se um paciente já tiver sido tratado com sucesso com um dos lotes afetados de enxertos vasculares Advanta VXT ou Flixene , nenhuma ação será necessária, pois o problema está associado apenas ao Slider GDS, que é usado durante a implantação.

Ações a serem tomadas pelo Cliente :

Nossos registros indicam que você recebeu um ou mais enxertos vasculares Advanta VXT ou Flixene dos números REF do produto afetado.

Examine seu inventário imediatamente para determinar se você possui algum dos enxertos vasculares Advanta VXT ou Flixene com o número REF do produto listado neste aviso e uma data de validade anterior a 27 de fevereiro de 2027.

Observação: O número REF do produto (código de 5 dígitos) e a data de validade podem ser encontrados no rótulo do produto (ilustrado nas Figuras 3 e 4 abaixo).

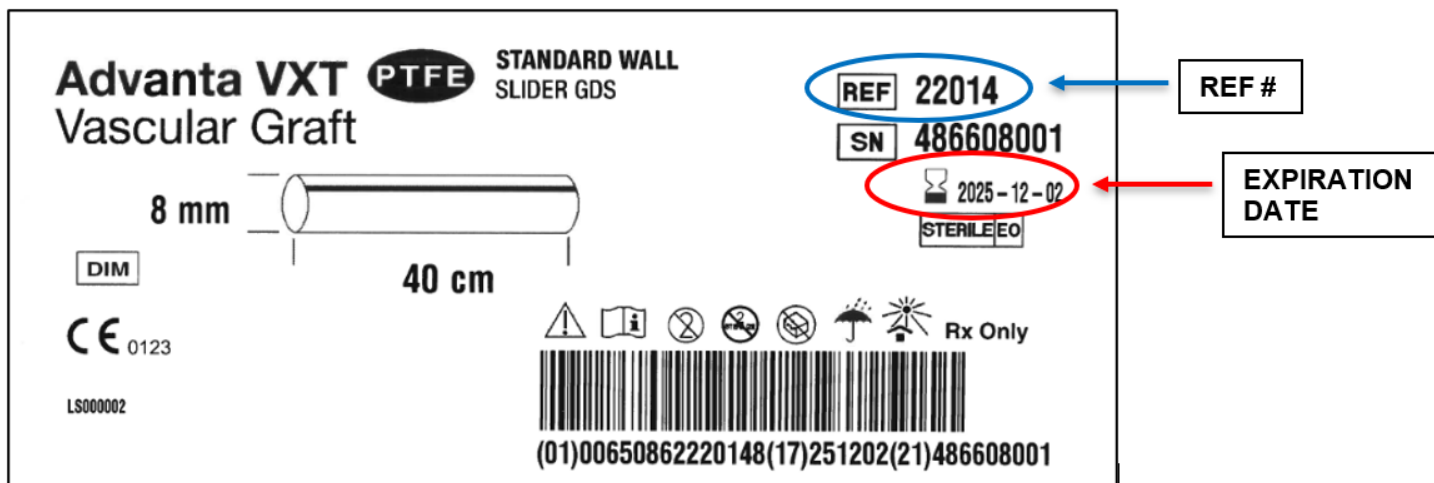


Figura 3 Etiqueta do produto Advanta VXT

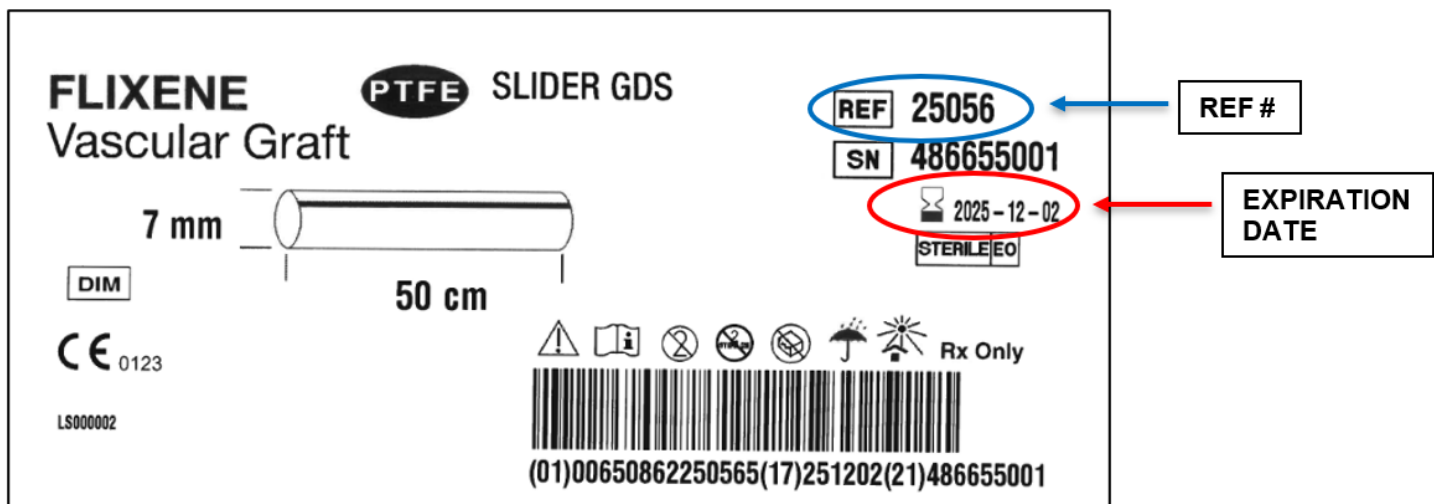


Figura 4 Etiqueta do produto Flixene

Independentemente de você ter produtos afetado ou não com os números de REF do produto e datas de validade listados neste aviso, preencha e assine o FORMULÁRIO DE RESPOSTA DE DISPOSITIVO MÉDICO - REMOÇÃO em anexo para confirmar que recebeu esta notificação. Devolva o formulário preenchido à Getinge enviando uma cópia digitalizada por e-mail para qualidade.brasil@getinge.com. Se você for um distribuidor que enviou algum produto afetado aos clientes, encaminhe este documento à atenção deles para que tomem as medidas apropriadas.

Caso você tenha algum produto afetado, certifique-se de que os usuários em suas instalações estejam cientes deste Aviso de Segurança de Campo e publique uma cópia do Aviso de Segurança de Campo na página 8 em todos os locais de inventário em suas instalações onde os dispositivos afetados estão armazenados.

Faça o seguinte:

1. Devolução do produto afetado

- a. Se você tiver algum enxerto afetado com os números REF do produto e datas de vencimento listados nas páginas 1 e 2, devolva o produto.
- b. Entre em contato com o departamento local de suporte ao cliente da Atrium Medical Corporation/Getinge para receber instruções sobre como devolver qualquer produto afetado não utilizado/não vencido.

- c. A Atrium Medical Corporation/Getinge fornecerá o produto de substituição mediante o seu reconhecimento de que você afetou o produto para devolução. Você receberá o produto de substituição dentro de 5 a 8 semanas para a maioria das referências de enxerto após o recebimento da documentação .

2. Conforme declarado acima, você é instruído a devolver o produto afetado. No entanto, se houver **necessidade médica** de utilizar o dispositivo e não existir **nenhum dispositivo alternativo disponível** , então o enxerto poderá ser utilizado removendo o componente Slider GDS conforme descrito abaixo.

- a. Corte o Slider GDS do enxerto usando uma tesoura cirúrgica afiada ou um bisturi. Remova a bainha de plástico transparente. Descarte o Slider GDS e a capa de plástico transparente.
- b. Uma vez formado o túnel, o médico pode:
 - i. Coloque o enxerto sobre a extremidade da ponta do túnel de enxerto vascular e conecte o enxerto à ponta do túnel de enxerto vascular colocando uma sutura através do orifício na ponta do túnel de enxerto vascular ao enxerto, conforme instruído nas IFU.
 - ii. Siga o procedimento cirúrgico padrão conforme considerado apropriado.

Tipo de ação da Atrium Medical Corporation/Getinge :

Se solicitado, a Atrium Medical Corporation/Getinge facilitará a remoção dos produtos afetados de suas instalações e fornecerá produtos de reposição para a devolução desses produtos.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com seu representante da Getinge.

Sinceramente,

21 de maio de 2024

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO: DISPOSITIVO MÉDICO – RECOLHIMENTO

Número de referência: FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R

Válvula de drenagem torácica Atrium Pneumostat

NOME DA INSTALAÇÃO

ENDEREÇO DA RUA

CIDADE (*): ESTADO (*) CÓDIGO POSTAL

Advanta VXT e Flixene com Slider GDS

CÓDIGOS DE PRODUTO (REF): 22012, 22014, 22016, 22017, 22018, 22019, 22025, 22026, 22027, 22028, 22058, 22059, 22061, 22062, 22063, 22064, 2070, 22071, 22072, 22075, 22076, 22114, 22115, 22116, 22117, 22169, 22170, 22175, 22176, 22185, 22186, 22187, 22190, 22192, 22209, 22212, 22213, 22214, 22220, 21, 22222, 22225, 22227, 22266, 22267, 22297, 25052, 25056, 25058, 25059, 25061, 25062, 25125, 25126, 25128, 25129, 25134, 25135, 25137, 25138, 25141, 25142

DATAS DE VALIDADE: Antes de 27FEV2027

Preencha todo este formulário de duas páginas quando aplicável, independentemente de você ter ou não produto para devolver.

Reconheço que li e compreendi este aviso de Remoção de Dispositivo Médico do produto afetado.

Assegurei que todos os destinatários e usuários afetados dos enxertos vasculares Advanta VXT e Flixene afetados com números REF do produto e datas de validade identificados nas páginas 1 e 2 desta carta foram notificados adequadamente.

Informações do representante da instalação:

Data de assinatura: _____

Nome: _____

Telefone: _____ E-mail: _____

Cargo: _____ Departamento: _____

Nome do Hospital (se diferente do acima): _____

Endereço, Cidade e Estado (se diferente dos acima): _____

AVISO URGENTE DE SEGURANÇA DE CAMPO: DISPOSITIVO MÉDICO – REMOÇÃO

Número de referência: FSCA 3011175548-05/08/2024-001-R

Válvula de drenagem torácica Atrium Pneumostat

Atrium Advanta VXT e Flixene com Slider GDS

Códigos de produto (REF) : 22012, 22014, 22016, 22017, 22018, 22019, 22025, 22026, 22027, 22028, 22058, 22059, 22061, 22062, 22063, 22064, 2070, 22071, 22072, 22075, 22076, 22114, 22115, 22116, 22117, 22169, 22170, 22175, 22176, 22185, 22186, 22187, 22190, 22192, 22209, 22212, 22213, 22214, 22220, 21, 22222, 22225, 22227, 22266, 22267, 22297, 25052, 25056, 25058, 25059, 25061, 25062, 25125, 25126, 25128, 25129, 25134, 25135, 25137, 25138, 25141, 25142

Data de validade: antes de 27 de fevereiro de 2027

COLE ESTA ETIQUETA DE AVISO PERTO DE TODO O INVENTÁRIO DE PRODUTOS

Defeito potencial:

A Atrium Medical Corporation/Getinge está iniciando uma remoção voluntária de dispositivos médicos devido à possibilidade de que os componentes do Slider GDS estejam insuficientemente comprimidos entre si.

LEIA ANTES DE USAR O DISPOSITIVO

Faça o seguinte:

1. Devolução do produto afetado

- a. Se você tiver algum enxerto afetado dos números REF do produto e datas de vencimento acima, devolva o produto.
- b. Entre em contato com o departamento local de Suporte ao Cliente da Atrium Medical Corporation/Getinge pelo telefone (888) 943-8872 (pressione a opção 2), de segunda a sexta-feira, entre 8h00 e 18h00 (fuso horário do leste) para receber instruções por devolver qualquer produto afetado não utilizado/não vencido.
- c. A Atrium Medical Corporation/Getinge fornecerá o produto de substituição mediante o seu reconhecimento de que você afetou o produto para devolução. Você receberá o produto de substituição dentro de 5 a 8 semanas para a maioria das referências de enxerto após o recebimento da documentação.

2. Conforme declarado acima, você é instruído a devolver o produto afetado. No entanto, se houver necessidade médica de utilizar o dispositivo e não existir nenhum dispositivo alternativo disponível, então o enxerto poderá ser utilizado removendo o componente Slider GDS conforme descrito abaixo.

A. Corte o Slider GDS do enxerto usando uma tesoura cirúrgica afiada ou um bisturi. Remova a bainha de plástico transparente. Descarte o Slider GDS e a capa de plástico transparente.

B. Uma vez formado o túnel, o médico pode:

eu . Coloque o enxerto sobre a extremidade da ponta do túnel de enxerto vascular e conecte o enxerto à ponta do túnel de enxerto vascular colocando uma sutura através do orifício na ponta do túnel de enxerto vascular ao enxerto, conforme instruído nas IFU.

ii. Siga o procedimento cirúrgico padrão conforme considerado apropriado.