

URGENTE: CORREÇÃO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Atualização do projeto do Cateter Intratecal Ascenda™

Modelos 8780, 8781 e 8784

Mai de 2024

FA1321

Prezado profissional de saúde,

O objetivo desta carta é informar que a Medtronic está buscando aprovação regulatória para uma atualização de projeto para os cateteres intratecais Ascenda™ Modelo 8780, 8781 e 8784 (cateter Ascenda). Os modelos de cateter Ascenda fazem parte do sistema de infusão Medtronic SynchroMed™ que armazena e entrega medicamentos parenterais no espaço intratecal. Os componentes do sistema de infusão implantado consistem em uma bomba SynchroMed e um cateter Ascenda. A intenção da atualização do projeto é reduzir o potencial de crescimento tecidual para o conector do cateter Ascenda, o que pode potencialmente levar à oclusão do cateter.

Descrição do problema

A atualização do design do cateter Ascenda se concentra na melhoria da qualidade da vedação do conector do cateter para reduzir a probabilidade de crescimento de tecido no conector que se conecta à bomba SynchroMed.

A Medtronic não está recomendando a substituição profilática do atual desenho do cateter Ascenda devido à baixa taxa de ocorrência observada (0.06%) e aos riscos associados à cirurgia de substituição. Em vez disso, a Medtronic recomenda enfatizar novamente aos pacientes e cuidadores os sinais e sintomas de abstinência ou retorno das condições subjacentes.

De agosto de 2016 a abril de 2024, a Medtronic recebeu 72 queixas relacionadas a substância inesperada (tecido) no conector do cateter. Dessas 72 queixas, 55 apresentaram-se como retorno dos sintomas (por exemplo, perda da terapia, abstinência) e, durante a intervenção cirúrgica para abordar esses sintomas, detectou-se a presença de tecido no conector do cateter. Um desses pacientes desenvolveu síndrome de abstinência do baclofeno, que necessitou de tratamento intensivo. Além disso, em 15 queixas, os pacientes eram assintomáticos, no entanto, a presença de tecido no conector do cateter foi detectada incidentalmente durante a intervenção cirúrgica planejada (por exemplo, substituição eletiva/término do serviço). Para as 2 queixas restantes, um tecido anotado durante um explante completo do sistema e um tecido encontrado através da análise do produto devolvido. Em ambos os casos, não houve retorno dos sintomas. Dessas 72 reclamações 1 foi feita no Brasil.

A presença de tecido no conector do cateter pode resultar em um procedimento cirúrgico prolongado devido à solução prolongada dos problemas (ou seja, limpeza e reconexão do conector ou substituição do conector da

bomba). Se a presença de tecido no conector do cateter causar uma obstrução, pode levar ao retorno dos sintomas, perda da terapia e/ou retirada do baclofeno com risco de vida.

Recomendações ao Clínico e ao Paciente

Como observado na marcação Ascenda, antes do implante, o alinhamento adequado e o acoplamento total do conector do cateter Ascenda à porta do cateter na bomba são fundamentais para garantir que o cateter esteja conectado adequada e completamente à bomba (ver Figura 1). Ao conectar o conector do cateter Ascenda à bomba, mantenha o conector alinhado com a porta do cateter e não incline o conector. Se conectado angulado, o conector Ascenda pode se desconectar após a cirurgia, ou uma oclusão pode ocorrer no local da conexão. Certifique-se de que todas as conexões estão firmemente realizadas.

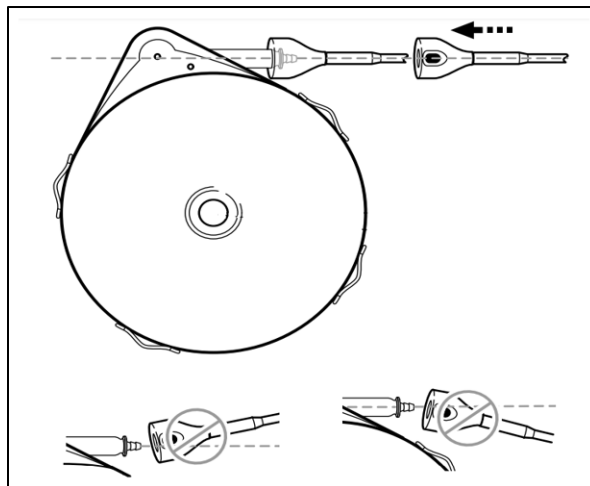


Figura 1: Imagem do cateter Ascenda conectando-se à bomba

Após o implante, não há recomendações médicas ou do paciente para evitar que esse problema ocorra. O crescimento tecidual no cateter se desenvolve lentamente, e médicos e pacientes são incapazes de diferenciar o retorno dos sintomas devido ao crescimento tecidual de outras fontes de problemas de oclusão do cateter (por exemplo, torções). Portanto, esse problema não é detectável até que seja encontrado em um procedimento cirúrgico (ou seja, substituição eletiva/término do serviço). Se houver suspeita de oclusão, a intervenção cirúrgica pode ser justificada, momento em que o crescimento do tecido para o conector pode ser detectado como uma possível causa.

Ações

A partir de maio de 2024, os cateteres Ascenda serão fabricados com a atualização de design. Para garantir que os pacientes tenham acesso à terapia ininterrupta, os cateteres Ascenda fabricados antes desta atualização permanecerão disponíveis. Assim que houver estoque suficiente dos cateteres Ascenda atualizados e a aprovação regulatória for recebida, a Medtronic notificará os clientes e recuperará quaisquer cateteres Ascenda não utilizados que tenham sido fabricados antes da atualização do projeto.

As seguintes ações do cliente são solicitadas:

- Preencha o Formulário de Confirmação de Cliente anexado confirmando que você recebeu essas informações.
- Compartilhe este aviso com todos aqueles que precisam estar cientes desta atualização de design dentro ou fora de sua organização ou para qualquer organização onde o produto potencialmente afetado tenha sido transferido ou distribuído e mantenha uma cópia deste aviso em seus registros.

Informações Adicionais

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória competente do seu país. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

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

Informações Complementares

Nome comercial: CATETER INTRATECAL ASCENDA

Nº do Registro ANVISA: 10349001162

DocuSigned by:

FERNANDA GRION

Signer Name: Fernanda Grion
Signing Reason: I have reviewed this document
Signing Time: 14 de maio de 2024 | 15:41 BRT

899C5CCC7E144126AA4607624DB4EE04

Fernanda Grion
Diretora Unidade Operativa

Anexo:

- Formulário de confirmação do cliente

DocuSigned by:

Andre Gaban

Nome do signatário: Andre Gaban
Motivo da assinatura: Aprovo este documento
Hora de assinatura: 14 de maio de 2024 | 11:13 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade