

URGENTE: NOTIFICAÇÃO DE SEGURANÇA DE DISPOSITIVO MÉDICO

Avaliação Avançada do Sistema InterStim™ Migração do conector de extensão percutânea

Números de modelo – 3560030, 3560022

Agosto de 2025

FA21-04

Prezado profissional de saúde:

Esta carta é para notificá-lo sobre o potencial de migração do conector de extensão percutânea durante uma Avaliação Avançada InterStim™ usando o Modelo 3560030 e Modelo 3560022 extensão percutânea.

Descrição do problema:

A extensão percutânea Modelo 3560030/3560022 da Medtronic destina-se ao uso com os eletrodos de ressonância magnética InterStim™ SureScan™ Modelo 978A1/978B1 e 3531 Verificação ENS (CFN 353101) durante uma avaliação avançada para triagem de potenciais candidatos à terapia de neuromodulação sacral crônica.

A Medtronic identificou trinta e quatro (34) relatos em que, durante o período de avaliação avançada, o conector de extensão percutânea migrou do futuro local da bolsa do estimulador ao longo da via de tunelamento. Isso resultou em dificuldade de localização do conector de extensão percutânea após o período de avaliação, quando é necessária a retirada da extensão percutânea e do neuroestimulador externo (ENS).

Em alguns casos de migração relatada, uma incisão adicional ao longo da via de tunelamento foi necessária para desconectar o eletrodo da extensão percutânea. Os pacientes também podem ter um risco aumentado de complicações do procedimento devido a atrasos associados à solução de problemas. Além disso, se o eletrodo crônico for danificado ou deslocado durante o explante da extensão percutânea, pode ser necessária a substituição intraoperatória do eletrodo ou um procedimento cirúrgico adicional.

Recomendação:

Siga as instruções fornecidas no anexo que foi desenvolvido para abordar o risco de migração do conector de extensão.

Assine e devolva o formulário de resposta anexo para confirmar que leu esta carta e as instruções anexas. Guarde uma cópia desta carta, das instruções anexadas e do formulário de resposta preenchido para seus registros.

Informações adicionais:

Lamentamos sinceramente qualquer inconveniente que isso possa ter causado a você ou a seus pacientes. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua pronta atenção a este assunto.

Se tiver dúvidas relacionadas a esse problema, entre em contato com o representante local da Medtronic. Relate qualquer mau funcionamento ou evento adverso relacionado a um produto da Medtronic ao seu representante local da Medtronic.

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>

Informações Complementares

Nome comercial: INTERSTIM II SISTEMA DE ESTIMULAÇÃO ELÉTRICA

Nº do Registro ANVISA: 10349001245

Nome comercial: Interstim X

Nº do Registro ANVISA: 10349001310

Nome comercial: Neuroestimulador recarregável InterStim™ SureScan™ MRI com tecnologia de bateria Overdrive

Nº do Registro ANVISA: 10349001004

Signed by:

Fernanda Grion

Signer Name: Fernanda Grion

Signing Reason: I have reviewed this document

Signing Time: 13 de agosto de 2025 | 15:24 BRT

899C5CCC7E144126AA4607624DB4EE04

Fernanda Grion

Diretora Unidade Operativa

Signed by:

Andre Gaban

Signer Name: Andre Gaban

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 13 August 2025 | 08:24 PDT

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban

Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade

Anexo:

- Formulário de confirmação do cliente
- Opções para mitigar migrações de conectores de extensão percutânea