

INFORMAZIONE DI SICUREZZA

Data: 14 marzo 2019

FSN #: 20190227_ SILK VISTA BABY_FISH-MOUTH

Oggetto: effetto fish-mouth su stent flow-diverter Silk Vista Baby

Gamma di prodotti: SILK VISTA BABY (stent flow-diverter per neuroradiologia interventistica)

Referenze prodotti: Tutte

Partita N°: Tutti

All'attenzione di: Distributori, responsabili sicurezza, corrispondenti locali di materiovigilanza e responsabili dei servizi di neuroradiologia degli istituti sanitari

Cari clienti,

Nel corso della sorveglianza post-commercializzazione, Balt Extrusion ha ricevuto 2 reclami relativi all'utilizzo di un flow-diverter Silk Vista Baby in cui il dispositivo tendeva ad assumere una morfologia a forma di cono sulle sue estremità (fenomeno denominato anche effetto "fish-mouth").



Schema 1: simulazione dell'effetto fish-mouth con un Silk Vista Baby durante le prove.

Questo tipo di fenomeno può generare un'occlusione dei vasi e rappresenta quindi un rischio di grave effetto indesiderabile per i pazienti.

Le investigazioni hanno rivelato che le cause più probabili degli incidenti incontrati erano un lieve sovradimensionamento dello stent rispetto al diametro delle arterie, poiché uno schiacciamento aveva causato la compattazione dello stent durante l'apertura e delle zone d'apposizione corte da ambo le parti del colletto dell'aneurisma.

Di conseguenza, occorre prendere le seguenti precauzioni per prevenire l'apparizione dell'effetto "fish-mouth":

- **Selezionare un Silk Vista Baby di appropriata dimensione affinché il suo diametro -una volta interamente aperto- sia:**
 - il più vicino possibile al diametro dei vasi target;
 - superiore al diametro dei vasi target.
- **Riservare almeno una zona d'apposizione di 4mm da ambo le parti del colletto dell'aneurisma;**
- **Evitare l'applicazione di una forza eccessiva per schiacciare lo stent nella sua parte mediana.**

Il mancato rispetto delle suddette precauzioni può costituire un rischio di deformazione conica in fase post-operatoria nonostante un'apertura considerata soddisfacente al momento dell'impianto dello stent e può richiedere, se il medico lo ritiene necessario, un controllo specifico del paziente, segnatamente per i casi anteriori alla diffusione della presente informazione di sicurezza.

L'etichettatura e le istruzioni di utilizzo del prodotto saranno conseguentemente aggiornate.

I distributori sono pregati di applicare la seguente procedura:

- Informare i vostri clienti e le competenti autorità locali della presente notifica;
- Contattare Balt Extrusion per qualsiasi domanda d'informazione complementare.

Procedura all'attenzione del personale ospedaliero:

- Informare, in seno alla vostra struttura, i corrispondenti di materiovigilanza, il personale del servizio di neuroradiologia, e ogni altra persona ritenuta necessaria;
- Contattare Balt Extrusion per qualsiasi domanda d'informazione complementare.

Il nostro Servizio Qualità o il vostro distributore locale rimangono a vostra disposizione per qualsiasi domanda d'informazione complementare.

Contatto:

Reparto Qualità

✉: claim@balt.fr

BALT EXTRUSION - 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON 95160 MONTMORENCY - Francia

☎: +33.1.39.89.46.41 / Fax: +33.1.34.17.03.46

Si conferma che la competente autorità francese ANSM è stata previamente informata di questa notifica di sicurezza.

Siamo spiacenti per il disagio causato e vi ringraziamo per la vostra cooperazione.

Sophie REHAULT
Quality and Regulatory Affairs Director
Vigilance Coordinator



- Fine del documento -