

**AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
- NECESSITÀ DI INTERVENTO**

**Sistema di ricostruzione della valvola mitralica/tricuspidi Cardioband
(VSU04001/VSU07001)
Riferimento: FCA-151**

<GG MMM AAAA>

<Nomi dei medici>

<Nome dell'ospedale>

<Indirizzo>

<Città/provincia/paese/CAP>

**OGGETTO: Istruzioni per l'uso del sistema di ricostruzione della valvola mitrale/tricuspidi
Cardioband**

Gentilissimi <Nomi dei medici>,

Dettagli sui dispositivi interessati

Il presente avviso volontario viene fornito al fine di informarvi di importanti aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso (IFU) del sistema di ricostruzione della valvola mitrale/tricuspidi Cardioband, che coinvolgono le istruzioni per l'uso incluse nei seguenti numeri prodotto: VSU04001 (Sistema di rilascio per la valvola mitrale Cardioband) e VSU07001 (Sistema di rilascio per la valvola tricuspidi Cardioband).

Descrizione del problema

È stata osservata una frequenza superiore a quella prevista di eventi di lesione all'arteria coronaria associata all'utilizzo del sistema di ricostruzione della valvola mitrale/tricuspidi Cardioband, complessivamente circa il 5,7%. La maggior parte di questi eventi si è verificata in seguito a un'interazione diretta tra le ancore del dispositivo Cardioband e le arterie coronarie che si trovano vicino all'anulus della valvola, identificata durante il rilascio dell'ancora o a seguito della contrazione dell'impianto. Altri eventi sono correlati al rimodellamento dei vasi senza alcuna interazione diretta tra ancore e vaso, che si può verificare a seguito della contrazione dell'impianto. Tutti gli eventi sono stati identificati durante le procedure Cardioband e sono stati risolti con successo grazie ad un intervento medico immediato. L'intervento necessario nella maggioranza dei casi segnalati è stata la dilatazione mediante pallone o l'applicazione di uno stent nell'arteria coronaria interessata. Una valutazione approfondita di questi eventi confrontata con l'etichettatura attuale ha evidenziato l'opportunità di migliorare le avvertenze e le istruzioni

esistenti correlate alla prevenzione di lesioni ai vasi.

Prodotto interessato

Il vostro attuale inventario di prodotti è idoneo e sicuro per l'uso. Non occorre restituire alcun prodotto. I pazienti con dispositivi Cardioband precedentemente impiantati non sono interessati da questa azione. Il vostro rappresentante Edwards può rispondere a eventuali vostre domande in merito agli aggiornamenti delle Istruzioni per l'uso, prima della disponibilità effettiva delle Istruzioni per l'uso revisionate e spedite all'interno del materiale imballato. Una volta approvate e tradotte, le Istruzioni per l'uso aggiornate saranno fornite con le future spedizioni di prodotti.

Consigli sulle azioni che l'utilizzatore dovrebbe intraprendere

Le misure preventive per ridurre la probabilità di danni ai vasi includono:

- Utilizzare sempre un filo guida nell'arteria coronaria al fine di visualizzare il vaso in modo chiaro durante tutta la procedura.
- Eseguire un angiogramma coronarico prima del primo rilascio dell'ancora.
- Verificare la vicinanza dell'arteria coronaria alla posizione target dell'ancora durante tutta la procedura.
- Eseguire un angiogramma coronarico finale, prima di scollegare lo strumento di regolazione della dimensione dall'impianto.

Le istruzioni per l'uso (IFU) sono state aggiornate e includono un chiarimento sulle fasi procedurali e le avvertenze correlate alla lesione dei vasi e sono in attesa dell'approvazione da parte dell'organismo notificato. Anche se al momento questi dettagli non sono inclusi nelle istruzioni per l'uso attuali, le istruzioni sono state inserite nel materiale per la formazione dei medici. Di conseguenza, tutti gli utenti saranno formati o riqualificati prima dell'utilizzo del sistema di ricostruzione della valvola mitralica/tricuspidale Cardioband in merito a questo potenziale problema e sulle relative misure preventive. Importanti aggiornamenti delle sezioni pertinenti delle istruzioni per l'uso sono inclusi negli Allegati A e B.

Istruzioni per il cliente

- Si prega di consultare il presente avviso relativo alla sicurezza e di condividere le informazioni con il personale medico idoneo
- Non sono necessari follow-up del paziente né notifiche.
- Restituire il modulo di conferma compilato.

Il vostro aiuto è gradito e necessario al fine di garantire l'esame e la comprensione del presente avviso. Questo avviso relativo alla sicurezza è stato comunicato agli enti normativi interessati.

Appreziamo la vostra attenzione verso questo problema e ci scusiamo per qualsiasi disagio arrecato da questa situazione. Per qualsiasi domanda non trattata nella presente lettera, contattate il vostro rappresentante Edwards al numero: +41 (0) 41 348 21 26.

Distinti saluti,



Gary I. Sorsher
Vice Presidente, Controllo qualità
Terapie della valvola mitralica e tricuspide transcateretere

ALLEGATO A – Importati aggiornamenti delle istruzioni per l'uso per valvola mitralica

Di seguito sono riportati gli estratti dei passaggi delle istruzioni per l'uso per valvola mitralica aggiornate.

11.2 Preparazione del paziente

6. Posizionare un filo guida nell'arteria circonflessa, se applicabile.

11.6 Spostamento del sistema lungo l'anulus posteriore



Avvertenza: evitare di danneggiare le strutture adiacenti durante il posizionamento delle ancore. Durante tutta la procedura valutare la prossimità delle arterie coronarie e circonflesse. Se la prossimità è incerta, prendere in considerazione l'ipotesi di un'angiografia coronarica. La mancata visualizzazione corretta delle arterie coronarie può comportare la necessità di un intervento medico aggiuntivo.

11.6.1 Posizionamento della 1^a ancora

4. Verificare il contatto con il tessuto, l'angolo tra l'Implant Catheter e il piano dell'anulus e la distanza dall'hinge point, utilizzando un'ecocardiografia con proiezione 2D x-plane.

5. Prima del posizionamento della prima ancora, eseguire un angiogramma coronarico per individuare la posizione dei vasi coronari.



Avvertenza: evitare di danneggiare le strutture adiacenti durante il posizionamento dell'ancora. Valutare la prossimità delle arterie coronarie insieme alla sede di ancoraggio prevista. La mancata visualizzazione corretta delle arterie coronarie può comportare la necessità di un intervento medico aggiuntivo.

11.6.2 Posizionamento delle ancore successive

5. Verificare il contatto con il tessuto, l'angolo tra l'Implant Catheter e il piano dell'anulus e la distanza dall'hinge point, utilizzando un'ecocardiografia con proiezione 2D e 3D.



Avvertenza: evitare di danneggiare le strutture adiacenti durante il posizionamento dell'ancora. Valutare la prossimità delle arterie coronarie insieme alla sede di ancoraggio prevista. La mancata visualizzazione corretta delle arterie coronarie può comportare la necessità di un intervento medico aggiuntivo.

11.10 Scollegamento dello strumento di regolazione della dimensione

2. Prima di scollegare lo strumento di regolazione della dimensione, eseguire un angiogramma per verificare la pervietà del vaso coronario. Inoltre, prima di scollegare il Size Adjustment Tool, verificare mediante fluoroscopia su due piani che il Size Adjustment Tool non tiri sull'Adjustment Mechanism o sull'impianto.

ALLEGATO B – Importati aggiornamenti delle istruzioni per l'uso per valvola tricuspide

Di seguito sono riportati gli estratti dei passaggi delle istruzioni per l'uso per valvola tricuspide aggiornate.

12.6 Navigazione del sistema lungo l'anulus posteriore



Avvertenza: evitare di danneggiare le strutture adiacenti durante il posizionamento delle ancore. Durante tutta la procedura valutare tenere presente la vicinanza delle arterie coronarie e destra. Se non si è certi di quanto sia distante, prendere in considerazione di eseguire un'angiografia coronarica. L'incapacità di visualizzare correttamente le arterie coronarie RCA potrebbe indurre la necessità di fare ricorso a un ulteriore intervento medicochirurgico.

12.6.1 Posizionamento della prima ancora

4. Verificare il contatto con il tessuto, e l'angolo tra il catetere impianto e il piano dell'anulus e la distanza dall'hinge point, mediante fluoroscopia utilizzando la proiezione perpendicolare (RAO) e mediante ecocardiografia in vista piano 2D.

5. Prima del posizionamento della prima ancora, eseguire un angiogramma coronarico per individuare la posizione dei vasi coronari.



Avvertenza: evitare di danneggiare le strutture adiacenti durante il posizionamento dell'ancora. Valutare la prossimità delle arterie coronarie insieme alla sede di ancoraggio prevista. La mancata visualizzazione corretta delle arterie coronarie può comportare la necessità di un intervento medico aggiuntivo.

12.6.2 Posizionamento di ancore consecutive

5. Verificare il contatto con il tessuto, e l'angolo fra il catetere impianto e il piano dell'anulus e la distanza dall'hinge point mediante fluoroscopia utilizzando la proiezione perpendicolare (RAO) e mediante ecocardiografia in vista 2D.



Avvertenza: evitare di danneggiare le strutture adiacenti durante il posizionamento dell'ancora. Valutare la prossimità delle arterie coronarie insieme alla sede di ancoraggio prevista. La mancata visualizzazione corretta delle arterie coronarie può comportare la necessità di un intervento medico aggiuntivo.

12.10 Scollegamento dello strumento di regolazione della dimensione

3. Prima di scollegare lo strumento di regolazione della dimensione, eseguire un angiogramma per verificare la pervietà del vaso coronario. Inoltre, prima di scollegare lo strumento di regolazione della dimensione, verificare mediante due viste fluoroscopiche che lo strumento di regolazione della dimensione non tiri il meccanismo di regolazione o l'impianto.

AVVISO URGENTE RELATIVO ALLA SICUREZZA
- NECESSITÀ DI INTERVENTO

**Sistema di ricostruzione della valvola mitrale/tricuspidie Cardioband
(VSU04001/VSU07001)
Riferimento: FCA-151**

CONFERMA DEL CLIENTE

Restituiamo la presente per confermare che abbiamo compreso le informazioni fornite in data **<GG MMM AAAA>** relative alle istruzioni per l'uso aggiornate indicate nell'avviso relativo alla sicurezza. Abbiamo condiviso queste informazioni con tutto lo staff clinico adeguato presso il nostro centro. Inoltre, abbiamo reso disponibili tali informazioni al personale che potrà fare uso di tali dispositivi come parte del processo di comunicazione e di formazione.

Ospedale/Sede:

Nome della struttura ospedaliera, città, paese

**Operatore
principale:**

Nome in stampatello

Firma

Data

**Vi preghiamo di inviare tramite e-mail o fax il presente Modulo di conferma
all'attenzione di: Assistenza clienti Edwards,**

Edwards Lifesciences S.A.

Route de l'Etraz 70, 1260 Nyon, Switzerland

Kunden-Helpline : +41 (0) 41 348 21 26, Fax: +41 22 787 4347,

Internal_CS_Switzerland@edwards.com