

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tél. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-mail swisscontact@medtronic.com

Urgente Avviso di Sicurezza Dispositivi di embolizzazione Pipeline™ Flex e Pipeline™ Flex con Shield Technology™ Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Settembre 2020

Riferimento Medtronic: FA929

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic vi invia il presente avviso di sicurezza relativo ad un aggiornamento delle istruzioni per l'uso dei dispositivi Pipeline™ Flex e Pipeline™ Flex con Shield Technology™ che descrive i rischi esistenti e i potenziali danni ai pazienti associati alla separazione o frattura, per assicurare che gli utilizzatori ne siano consapevoli. Questa modifica nelle istruzioni per l'uso del dispositivo chiarisce ulteriormente che in determinate condizioni il rischio di separazione può aumentare, ad esempio in caso di maggiore tortuosità del sistema vascolare e/o eccessiva resistenza durante l'avanzamento o la ritrazione del dispositivo.

Descrizione degli eventi

I dispositivi di embolizzazione Pipeline™ Flex possono fratturarsi o separarsi all'estremità distale durante la fase di avanzamento o ritrazione del dispositivo a causa delle caratteristiche di flessibilità intrinseche al design del dispositivo. Il rischio di frattura o separazione aumenta durante l'utilizzo in determinate condizioni anatomiche, come maggiore tortuosità del sistema vascolare o elevata resistenza. La percentuale di segnalazioni totali associate a frattura o separazione inattesa è pari allo 0,30%. La separazione inattesa può far sì che la porzione distale del sistema di rilascio del dispositivo rimanga nel paziente. Se questo si verifica, potrebbe causare lesioni al paziente, tra cui ictus ischemico, emorragia intracranica, deficit neurologico e/o decesso.

Questo è un rischio peri-procedurale. Se un dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex è già stato impiantato con successo, non vi è alcun rischio di frattura o separazione. Perciò, i pazienti devono continuare a essere trattati in accordo alla normale pratica clinica.

Informazioni aggiornate nelle istruzioni per l'uso

Le istruzioni per l'uso (IFU) dei dispositivi di embolizzazione Pipeline™ Flex e Pipeline™ Flex con Shield Technology™ contengono già avvertenze relative alla potenziale frattura o separazione. In aggiunta, Medtronic sta integrando le istruzioni per l'uso con ulteriori aggiornamenti alle sezioni "precauzioni" e "possibili complicanze" (gli aggiornamenti sono indicati di seguito dal testo sottolineato)

- Aggiornamento nella sezione "possibili complicanze": rottura del dispositivo (incluso la separazione inattesa del dispositivo o di un componente).
- Aggiornamento del paragrafo "attenzione" nella sezione "istruzioni per l'uso": se si avverte eccessiva resistenza o attrito durante il rilascio del dispositivo, sospendere la manovra e identificare la causa della resistenza, rimuovere il dispositivo e il microcatetere simultaneamente. Forzare l'avanzamento o la ritrazione del dispositivo di embolizzazione Pipeline™ Flex quando si avverte resistenza può danneggiarlo, incluso la separazione inattesa del dispositivo o di un componente, frattura o rottura del sistema di rilascio dovuto alle caratteristiche di flessibilità intrinseche al design del dispositivo. Il danneggiamento del dispositivo può causare lesioni al paziente o il decesso.

Medtronic raccomanda che il medico utilizzatore presti massima attenzione all'aggiornamento delle informazioni contenute nelle istruzioni per l'uso e includa queste informazioni nella discussione con i pazienti.

Vi chiediamo di condividere la presente comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti e di conservare una copia di questa comunicazione nei vostri archivi.

Swissmedic - l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causare alla vostra normale attività. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic.

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Medtronic (Schweiz) AG