

AVVISO URGENTE DI SICUREZZA (FSN)

Data di edizione: 12 Aprile 2021

FSN #: 20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR

OGGETTO: errate informazioni MRI per lo stent SILK Vista

FAMIGLIA DI PRODOTTI: SILK Vista (stent auto-espandibile per il trattamento degli aneurismi cerebrali)

REF. PRODOTTO: Tutte le referenze di SILK Vista (SILK_V_3,50X15 / SILK_V_3,50X20 / SILK_V_3,50X25 / SILK_V_3,50X30 / SILK_V_3,50X35 / SILK_V_3,50X40 / SILK_V_3,75X15 / SILK_V_3,75X20 / SILK_V_3,75X25 / SILK_V_3,75X30 / SILK_V_4,00X15 / SILK_V_4,00X20 / SILK_V_4,00X25 / SILK_V_4,00X30 / SILK_V_4,25X15 / SILK_V_4,25X20 / SILK_V_4,25X25 / SILK_V_4,25X30 / SILK_V_4,50X15 / SILK_V_4,50X20 / SILK_V_4,50X25 / SILK_V_4,50X30 / SILK_V_4,75X15 / SILK_V_4,75X20 / SILK_V_4,75X25 / SILK_V_4,75X30)

PARTITE #: Tutte le partite

All'attenzione di: Distributori, Corrispondenti di materiovigilanza e professionisti della salute interessati (p. es. medici, farmacisti).

Cari clienti,

Nell'ambito del suo programma di sorveglianza post-commercializzazione, Balt Extrusion ha ricevuto un reclamo cliente relativo a un errore sulle informazioni MRI concernenti lo stent SILK Vista. Effettivamente, nelle istruzioni per l'uso un professionista ha rilevato che il valore SAR (tasso di assorbimento specifico) del SILK Vista è errato: 0,5W/kg a 1,5 Tesla e 0,6W/kg a 3 Tesla. Questo livello rende impossibile l'utilizzo dell'MRI, perché in condizioni normali d'imaging, il valore SAR supera questi valori.

Effettivamente, seguendo esattamente le istruzioni per l'uso, è impossibile effettuare l'esame MRI.

Le investigazioni hanno rivelato che la causa principale è correlata a un errore di trascrizione nella sezione "Informazioni relative alla sicurezza e alla compatibilità MRI" delle istruzioni del SILK Vista (sezione 7bis della documentazione MDE046 ind.14 e MDE056 ind.4).

Le seguenti istruzioni per l'uso vanno applicate all'esame MRI correlato ai prodotti SILK Vista:



Test non clinici hanno dimostrato che gli stent "Flow Diverter" (a diversione di flusso) della gamma SILK Vista sono "MR Conditional" secondo i termini specificati dall'ASTM International (Società americana per la prova ed i materiali) F2503-13 standard [1]. Un esame MRI effettuato nelle seguenti condizioni, non presenta rischi per un paziente portatore di questo tipo di dispositivo:

- Paziente che ha subito l'impianto di un solo stent e che presenta una termoregolazione non compromessa.
- Sistemi MRI cilindrici orizzontali con un campo magnetico statico di 1,5 o 3 Tesla.
- Campi magnetici di gradiente inferiore o uguale a 19T/m.
- $B_0^* |dB_0 / dr|$ del prodotto inferiore o uguale a 48T²/m.
- Utilizzo unicamente dell'antenna RF corpo intero in emissione / ricezione.
- SAR (tasso di assorbimento specifico) medio del corpo intero limitato al modo di funzionamento normale (WB-SAR \leq 2W/kg).
- Durante le prove non cliniche, lo stent "Flow Diverter" SILK Vista ha generato un aumento massimo di temperatura di 4,6 \pm 1,0°C a 1,5 Tesla con un WB-SAR misurato di 2,15 \pm 0,81W/kg e un aumento massimo di temperatura da 3,5 \pm 1,0°C a 3 Tesla con un WB-SAR misurato di 2,15 \pm 0,88W/kg dopo 15 minuti di esposizione continua.
- La qualità dell'MRI può essere compromessa se la zona interessata dall'esame si trova esattamente nella stessa zona dell'impianto.

[1] ASTM F2503-13, 2013 "Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment" ASTM International, West Conshohocken, PA, 2013. DOI:10.1520/F2503-13.

Non sono stati evidenziati difetti sul prodotto: si tratta unicamente di un errore correlato al contenuto delle istruzioni per l'uso. L'errore può essere riconosciuto dall'utilizzatore durante la lettura delle istruzioni come indicato nel reclamo cliente ricevuto. L'utilizzatore può riconoscere l'errore.

Le istruzioni per l'uso verranno aggiornate di conseguenza.

Nota bene: in seguito al presente avviso urgente de sicurezza (FSN) non è necessario un ritiro del prodotto né un ritocco.

Procedura incombente ai distributori e alle filiali:

- Fare conoscere questo avviso ai vostri clienti e alla locale autorità competente (fuori Spazio Economico Europeo, Gran Bretagna, Svizzera e Turchia);
- Compilare l'allegata ricevuta di ritorno (sezione seguente) e rinviarla quanto prima all'indirizzo elettronico: claim@balt.fr
- Contattare BALT Extrusion SAS per qualsiasi informazione complementare.

Procedura incombente al personale ospedaliero:

- Comunicare queste informazioni al personale ospedaliero abilitato a utilizzare gli stent SILK Vista o l'imaging MRI per i pazienti trattati con SILK Vista e a qualsiasi altra persona se ritenuto necessario.
- Compilare l'allegata ricevuta di ritorno (sezione seguente) e rinviarla quanto prima all'indirizzo elettronico: claim@balt.fr.
- Contattare BALT Extrusion SAS per qualsiasi informazione complementare.

Si prega di rivolgersi al nostro Dipartimento Qualità per qualsiasi domanda d'informazione complementare relativa a questa procedura di ritiro dei prodotti.

Contatto:

Dipartimento Qualità

✉: claim@balt.fr

BALT EXTRUSION SAS

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 l'autorità competente francese (ANSM: Agence nationale de sécurité du médicament) è stata previamente informata sul presente avviso.

Siamo spiacenti per il disagio correlato a tale azione e vi ringraziamo per la vostra cooperazione.

Paul Ruthenbeck-Chiaromonte
Direttore Qualità
Corrispondente Materiovigilanza Supplente



Allegato: ricevuta di ritorno ref. #20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR

Compilare, firmare e rinviare la ricevuta di ritorno via FAX: +33.1.34.17.03.46 / POSTA: BALT EXTRUSION SAS - 10 RUE DE LA CROIX VIGNERON - 95160 MONTMORENCY (Dipartimento Qualità) / E-MAIL: claim@balt.fr

Spuntare le due seguenti caselle :

- Confermo avere ricevuto e letto il presente avviso urgente di sicurezza (FSN #: 20210412_SILK VISTA_MRI INFORMATION ERROR) e riconosco la raccomandazione di sicurezza e di compatibilità MRI aggiornata per i prodotti SILK Vista.
- Riconosco con la presente che tutti i dipendenti o i clienti interessati sono stati informati della raccomandazione sulla sicurezza e la compatibilità di MRI.

NOME / COGNOME:	
TITOLO:	
DISTRIBUTORE / OSPEDALE:	
INDIRIZZO:	
CONTATTO (E-MAIL E / O TEL.):	
DATA:	
FIRMA:	

- Fine del documento -