Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 11 novembre 2013

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA

Pallone a rilascio di farmaco (DEB)
IN.PACT Amphirion

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Sulla base dei dati dell'indagine clinica IN.PACT® DEEP, Medtronic ha volontariamente deciso il ritiro e la sospensione della commercializzazione dei palloni a rilascio di farmaco IN.PACT Amphirion. Questa azione è limitata solo ai dispositivi IN.PACT Amphirion DEB e non coinvolge altri dispositivi della famiglia IN.PACT DEB.

IN.PACT DEEP è una indagine clinica post market, multicentrica, randomizzata controllata sulla rivascolarizzazione del distretto sottogenicolare in pazienti affetti da ischemia critica degli arti inferiori (CLI). Il dispositivo IN.PACT Amphirion non ha raggiunto gli endpoint di sicurezza ed efficacia rispetto al braccio di controllo trattato con angioplastica percutanea transluminale (PTA). L'indagine clinica ha inoltre identificato un potenziale punto di attenzione per la sicurezza determinato dalla tendenza verso un aumento del tasso di amputazioni maggiori nel braccio di studio del DEB.

Non è stato possibile stabilire o escludere la casualità tra gli episodi di amputazione maggiore e l'utilizzo del dispositivo IN.PACT Amphirion. Le analisi di sottogruppi e multivariate dei dati non hanno rivelato alcuna causa specifica e nessun'altra evidenza dell'indagine clinica ha spiegato questo risultato. I risultati a 12 mesi dell'indagine clinica IN.PACT DEEP saranno presentati in una sessione scientifica durante il prossimo congresso "Leipzig Interventional Course (LINC)" che si terrà a Lipsia, in Germania, dal 28 al 31 gennaio 2014.

Gli altri dispositivi Medtronic IN.PACT DEB (IN.PACT Admiral, IN.PACT Pacific e IN.PACT Falcon) non erano coinvolti nella indagine clinica IN.PACT DEEP e pertanto non sono interessati da questo richiamo. La sicurezza e l'efficacia di questa tecnologia medica nel distretto coronarico e femoro-popliteo è stata dimostrata da indagini cliniche randomizzate.

In merito ai dispositivi IN.PACT Amphirion già utilizzati non sono previste specifiche raccomandazioni o ulteriori controlli sui pazienti che continueranno ad essere gestiti secondo la vostra normale pratica clinica.

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto i dispositivi IN.PACT Amphirion. Conseguentemente, Medtronic vi richiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze dei dispositivi in oggetto presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi non ancora utilizzati, vi chiediamo di isolarli immediatamente.
2. Restituire tutti i palloni a rilascio di farmaco IN.PACT Amphirion a Medtronic insieme al modulo completato e firmato che trovate in allegato. Un nostro rappresentante di zona vi contatterà per supportarvi nella restituzione di tali dispositivi ancora presenti presso la vostra struttura. In seguito al reso di tali dispositivi, Medtronic emetterà una nota di credito.

Rif. Medtronic: FA597

Medtronic

Medtronic ha messo in atto le azioni necessarie a prevenire future spedizioni dei dispositivi IN.PACT Amphirion. Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi raccomandiamo di informare con il presente avviso di sicurezza tutti i professionisti sanitari utilizzatori di tali dispositivi che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti, per facilitare la restituzione degli stessi.

Medtronic ha come primaria attenzione la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che ciò potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente la divisione commerciale Medtronic Cardiovascolare (tel. cell. 335 5295242 o 334 6000298 – fax 02 24138.203).

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

Ing. Marco Gattini Bernabò
Direttore Qualità e Attività Regolatorie

Allegato: Modulo da restituire compilato e firmato a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 29 novembre 2013.**

Rif. Medtronic: FA597