

## Informazione Urgente sul Dispositivo Medico

Valvola Aortica Transcatetere Portico™  
Tutti i modelli, Tutti i Numeri di Serie

12 Settembre 2014

Cath Lab Manager/Risk Manager  
Account Name  
City, State, Zip

Gentile Dottore,

Con decorrenza 12 settembre 2014, St. Jude Medical ha sospeso temporaneamente in tutto il mondo gli impianti commerciali e gli impianti legati a studi clinici relativi al dispositivo Portico™ Valvola Aortica Transcatetere.

In particolare, abbiamo ricevuto un limitato numero di segnalazioni di ridotta mobilità di un lembo valvolare della valvola Portico riportato nello studio statunitense IDE. Siamo venuti a conoscenza di queste segnalazioni a seguito della revisione di alcune scansioni TAC in 4D (in movimento cardiaco) eseguite, all'interno dello studio, 30 giorni dopo l'impianto. Nello studio non sono stati riportati riduzioni dell'area valvolare o incrementi di gradienti che risultassero al di fuori dei range normali per i nostri dispositivi TAVR. Inoltre, ad oggi, la percentuale mondiale di eventi avversi è bassa e consistente con la percentuale di eventi citata in letteratura medica.

L'Azienda ha avviato un'analisi completa delle possibili cause della mobilità dei lembi valvolari riscontrata nelle immagini e comunicherà i risultati e le eventuali raccomandazioni il più presto possibile. Mentre la nostra valutazione è in corso, St. Jude Medical sta adottando un approccio conservativo sospendendo tutti gli impianti di questo dispositivo.

**St Jude Medical richiede di interrompere gli impianti della Valvola Aortica Transcatetere Portico™ fino a nuovo avviso e di mettere in quarantena tutte le valvole.  
Si prega di continuare il follow-up dei pazienti come di consueto.**

St. Jude Medical è impegnata a fornire prodotti e supporto di altissima qualità. Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questa azione possa causarVi, e apprezziamo la vostra comprensione poiché agiamo al fine di garantire la sicurezza dei pazienti.

In caso di domande o dubbi Vi chiediamo di contattare il Vostro rappresentante vendite St.Jude Medical.

Grazie per il Vostro continuo supporto.

Cordiali saluti,



Roland Gerard  
Vice President, EMEA Regulatory Affairs, ID Quality  
St. Jude Medical