

Avviso di Sicurezza - Informazioni aggiornate sul prodotto.

Riferimento: 2014FA0009

Novembre 2014



Gentile dottore:

Cook Medical sta inviando questo importante avviso di sicurezza per informarla che c'è stato un aggiornamento delle informazioni cliniche contenute nel libretto di istruzioni (IFU) del nostro filtro rimovibile per vena cava inferiore (IVC). Questa notifica non è dovuta ad un aumento dei reclami o eventi avversi associati ai filtri IVC recuperabili Cook.

Prodotti coinvolti: Filtro per vena cava Günther Tulip® .
Filtro per vena cava Cook Celect® .
Filtro per vena cava Cook Celect® Platinum.

In particolare, si prega di notare che le istruzioni per l'uso di questo prodotto includono i risultati attuali dello studio clinico in quanto si riferiscono agli intervalli temporali di recupero del filtro IVC. L'obiettivo di questo avviso è di informarla che da oggi forniremo l'aggiornamento di questa informazione, clinicamente significativa e relativa alla sicurezza, in forma sintetica. Di conseguenza, il seguente testo 'Precauzione' sarà contenuto nelle istruzioni dell'uso dei prodotti stessi:

“I dati degli studi clinici suggeriscono che il periodo di recupero ottimale sia compreso tra 0 e 12 settimane [per filtri Tulip] e tra 0 e 52 settimane [per filtri Celect]. Durante quest'intervallo di tempo, la probabilità di successo del recupero del filtro è superiore al 90%. Il recupero del filtro è una decisione clinicamente complessa, specifica per ogni paziente; un filtro dovrebbe essere recuperato solo quando ciò è fattibile e clinicamente indicato. Per tutti i tipi di filtri per vena cava inferiore, il recupero diventa più difficoltoso con il passare del tempo. Ciò è dovuto all'incapsulamento delle gambette del filtro o dell'uncino (in un filtro inclinato) a causa dell'endotelizzazione tissutale. Per ulteriori dettagli relativi al recupero del filtro e per il riferimento allo studio clinico che descrive la recuperabilità di questo filtro, consultare la sezione “Studi Clinici” di questo opuscolo.”

Questa precauzione supplementare non include nuovi dati di studi clinici, o tantomeno descrive eventuali nuovi rischi per il paziente, utente finale o altra persona. Non è richiesta nessuna azione da parte vostra in quanto non è necessario il ritiro di nessun prodotto. Quando verrà utilizzato il vostro inventario esistente, i nuovi dispositivi che vi verranno inviati includeranno le istruzioni per l'uso aggiornate.

Si prega di inoltrare questo avviso a quanti della vostra struttura potrebbero essere interessati. Si prega di notare inoltre che Cook Medical ha informato le autorità competenti di questo avviso di sicurezza e dell'aggiornamento delle informazioni sul prodotto.

Ci scusiamo per gli eventuali disagi che questo può causarle, tuttavia troviamo importante assicurare che siate a conoscenza di queste raccomandazioni per la cura ottimale dei pazienti in cura presso di voi. Se dovesse avere bisogno di ulteriori informazioni o assistenza in merito a queste informazioni, la preghiamo di contattare il suo rappresentante Cook Medical di zona.

Cordiali saluti,

Anna Bjerg Jessen, MSc
Director of Quality Assurance & Regulatory Affairs
William Cook Europe
Bjaeverskov, Denmark