Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel. +39 02 24137.1
Fax +39 02 241381

Milano, 3 agosto 2016

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA
Sistema del catetere di rilascio EnVeo™ R
Modello ENVEOR-L

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

La presente comunicazione per fornirvi importanti informazioni in merito al potenziale rischio di trauma vascolare determinato dall'utilizzo del sistema del catetere di rilascio EnVeo™ R (DCS) di Medtronic. Sebbene le segnalazioni di trauma vascolare ricevute da Medtronic siano state rare (0,136%; 39 segnalazioni)[1], esse comprendevano gravi conseguenze, incluso il decesso del paziente (0,078%; 19 segnalazioni)[2].

Medtronic ha osservato un tasso di trauma vascolare pari allo 0,136% inferiore a quanto riportato nel registro relativo alla terapia con valvole transcatetere (TVT), pubblicato nel Journal of American College of Cardiology (Holmes, et al)[3], che ha evidenziato un tasso di dissezione anulare e di rottura dell'aorta rispettivamente di 0,2% e 0,4%. Tuttavia, a causa della potenziale gravità di questi tipi di eventi Medtronic ha condotto un'analisi approfondita e ha identificato le seguenti raccomandazioni per ridurre il tasso degli eventi di trauma vascolare.

1) **Considerazioni sull'anatomia del paziente:** I medici devono considerare che le conformazioni anatomiche complesse, tra cui combinazioni di due o più delle seguenti caratteristiche, aumentano il rischio di trauma vascolare.
   i) Il piano dell'annulus aortico (entità della curvatura dell'arco aortico o cuore orizzontale).
   ii) Tortuosità aortiche combinate anteriore-posteriore e laterale toracica ed addominale.
   iii) Stretta curvatura dell'arco aortico (pieghe acute).
   iv) Presenza di aneurisma dell'aorta ascendente.
   v) Significativa calcificazione nell'arco aortico (considerare il livello, l'orientamento e la dimensione).

2) **Modalità di utilizzo:** Durante l'avanzamento del sistema di rilascio, ingrandire sufficientemente le immagini per consentire la visualizzazione della punta della capsula rispetto al sistema vascolare del paziente. Se si osserva che la punta del sistema di rilascio si piega in direzione diversa rispetto alla capsula del sistema di rilascio, non forzare il passaggio. Invece, retrarre il sistema di rilascio in un tratto rettilineo dell'aorta discendente, riorientare ruotando il sistema di rilascio di 90 gradi, e accuratamente ricominciare il passaggio.

3) **Modalità di utilizzo:** Se si avverte una significativa resistenza durante l'avanzamento del sistema di rilascio, non forzare il passaggio. Utilizzare un maggiore ingrandimento fluoroscopico per valutare il sistema vascolare. Se non si identifica alcun danno, retrarre il sistema di rilascio in un tratto rettilineo dell'aorta discendente e considerare le seguenti azioni:
   a) Riorientare il sistema di rilascio e accuratamente ricominciare il passaggio.
   b) Considerare l'utilizzo di un filo guida rigido (es. Lunderquist).
   c) Considerare l'utilizzo di un dispositivo alternativo disponibile sul mercato.
   d) Considerare un percorso di accesso alternativo non-transfemorale.

Le istruzioni per l'uso (IFU) del sistema Evolut R saranno inoltre aggiornate in modo appropriato per allinearle alle informazioni riportate nella presente comunicazione. Vi chiediamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti coloro che utilizzano questo dispositivo all'interno della vostra struttura.

Medtronic Italia ha informato le Autorità Competenti italiane relativamente ai contenuti di questa comunicazione.

Vi ringraziamo per la vostra collaborazione nel leggere attentamente il presente avviso di sicurezza. 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. 335-6411396 - fax 02 24138.203).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

---

[1] Tasso calcolato sul totale delle unità vendute nel mondo.
[2] Tasso calcolato sulle 19 segnalazioni di decesso sul totale delle unità vendute nel mondo.
[3] Holmes, D. R., Jr., et al. (2015). "Clinical outcomes at 1 year following transcatheter aortic valve replacement." JAMA 313(10): 1019-1028.
Rif. Medtronic: FA729