Medtronic

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

Milano, 1 marzo 2017

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Endoprotesi biforcata Endurant™ / Endurant II™ 23 mm e 25 mm

Richiamo di specifici modelli e numeri di serie

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic sta iniziando un richiamo volontario di uno specifico sottogruppo di modelli e numeri di serie dell'endoprotesi biforcata Endurant / Endurant II (si vedano i codici prodotto riportati nell'appendice A).

Questo specifico sottogruppo di endoprotesi è maggiormente soggetto alle variazioni di permeabilità del tessuto che possono essere associate a endoleak riscontrabili durante la procedura di impianto iniziale. Al momento dell'impianto, in caso di endoleak, questa variazione della permeabilità può indurre il medico a classificare un endoleak di tipo IV (che tipicamente si risolve spontaneamente nel tempo) come un endoleak di tipo III del tessuto in quanto la perdita può apparire focale o localizzata al contrario di una perdita diffusa (blush). Questa errata classificazione come endoleak di tipo III può determinare ulteriori interventi i non necessari.

Questa variazione di permeabilità è limitata a un sottogruppo di dispositivi con diametro da 23 mm e 25 mm prodotti con specifici lotti di materiale. Il presente avviso di sicurezza non coinvolge alcun altro modello o numero di serie di endoprotesi biforcata Endurant / Endurant II.

Sebbene l'incremento del rischio associato a questo specifico sottogruppo di endoprotesi biforcate Endurant / Endurant II sia limitato, rimane la possibilità che vengano effettuati ulteriori interventi non necessari per trattare l'endoleak percepito di tipo III che potrebbe essere in realtà di tipo IV che si risolve spontaneamente nel tempo. Per minimizzzare tale rischio Medtronic ha intrapreso questa azione di richiamo ritirando i dispositivi interessati non ancora impiantati.

Tra maggio 2015 e gennaio 2017, Medtronic ha ricevuto 20 segnalazioni correlate a questo endoleak di tipo III che hanno determinato ulteriori interventi intra-procedurali. Ci sono state due (2) segnalazioni di eventi avversi. E' stato segnalato il decesso di un paziente a 3 settimane dalla procedura di impianto, ma non è stato possibile determinare se il decesso era correlato all'ulteriore intervento.

Non sono richieste ulteriori azioni per i pazienti a cui sia già stata impiantata un'endoprotesi interessata, in quanto la possibilità di un'errata classificazione dell'endoleak, dovuta alla variazione di permeabilità, si verifica durante la procedura di impianto. I pazienti a cui sono state impiantate endoprotesi biforcate Endurant / Endurant II con diametro da 23 mm o 25 mm coinvolte in questa azione di richiamo non necessitano di ulteriori controlli a seguito di questo avviso di sicurezza e devono continuare ad essere monitorati in accordo alla vostra normale pratica clinica.

I dati in nostro possesso indicano che la vostra struttura sanitaria ha ricevuto una o più endoprotesi biforcate Endurant / Endurant II con diametro da 23 mm o 25 mm del sottogruppo interessato. Conseguentemente, Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze delle endoprotesi biforcate Endurant / Endurant II con diametro da 23 mm o 25 mm presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi appartenenti al sottogruppo di modelli e numeri di serie interessati non ancora utilizzati, vi chiediamo di isolarli immediatamente.
2. Restituire tutti i dispositivi interessati a Medtronic insieme al modulo completato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e se necessario vi assisterà nella sostituzione di tali dispositivi.

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

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./PIVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - Magazzino Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 475 - 00165 Roma - Tel. 0632814 1 - Fax 063215812

Medtronic

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.

Vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e ci scusiamo per qualsiasi difficoltà che questo potrà causarvi. Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e la qualità dei propri dispositivi. 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. 334.6000298 – fax 02 24138.203).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modulo di risposta da inviare a Medtronic Italia S.p.A. **entro e non oltre il 28 marzo 2017.**

Nota: Procedura di verifica dei numeri di serie

E' stato creato un sito web dedicato per verificare se i numeri di serie delle endoprotesi biforcate Endurant / Endurant II con diametro da 23 mm e 25 mm non ancora utilizzate presenti presso la vostra struttura appartengono al sottogruppo di modelli e numeri di serie interessati.

- Prendere nota dei numeri di serie delle endoprotesi biforcate Endurant / Endurant II con diametro da 23 mm e 25 mm presenti presso la vostra struttura;
- Accedere al sito web: www.medtronic.com > Healthcare Professionals > Products > Product Performance & Advisories > Endurant Permeability (http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance/endurant-permeability.html).
- Inserire il numero di serie del vostro dispositivo non ancora utilizzato.
- Se inserendo il numero di serie viene visualizzato il messaggio "NOT Affected", non sono richieste ulteriori azioni da parte vostra su questo dispositivo.
- Se inserendio il numero di serie viene visualizzato il messaggio "Affected", isolare immediatamente il dispositivo e renderlo in accordo alle istruzioni fornite.

Appendice A: Elenco dei codici prodotto Endurant / Endurant II interessati

Nota: Solo specifici numeri di serie sono interessati dal presente avviso di sicurezza; utilizzare la procedura di verifica sopra riportata per determinare, attraverso il sito web dedicato, se un numero di serie è o meno interessato.

ENBF2313C120EE	ENBF2516C145EE	ETBF2316C124EE	ETBF2516C124EE
ENBF2313C145EE	ENBF2516C170EE	ETBF2316C145EE	ETBF2516C145E
ENBF2313C170EE	ETBF2313C124E	ETBF2316C166E	ETBF2516C145EE
ENBF2316C145EE	ETBF2313C124EE	ETBF2316C166EE	ETBF2516C166E
ENBF2316C170EE	ETBF2313C145EE	ETBF2513C124EE	ETBF2516C166EE
ENBF2513C145EE	ETBF2313C166E	ETBF2513C145EE	
ENBF2513C170EE	ETBF2313C166EE	ETBF2513C166EE	