

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

Aprile 2018

Egregio «Users_Name»,

Boston Scientific è impegnata nel continuo miglioramento dei propri prodotti.

A settembre 2017, abbiamo distribuito sotto forma di informativa di sicurezza gli aggiornamenti del Manuale degli elettrocatereteri per il medico (PLM) per l'elettrocateretere da stimolazione con fissaggio a vite estraibile/retrattile (fissaggio attivo) INGEVITY™ MRI¹ ai centri ospedalieri francesi che eseguono l'impianto. Alla luce di successivi dibattiti in merito, altre Autorità competenti europee ci hanno richiesto di distribuire come informativa di sicurezza gli stessi aggiornamenti apportati al PLM a tutti i centri europei. Con questo approccio ci si propone di focalizzare l'attenzione dei medici su queste modifiche al PLM al fine di incoraggiare il migliore utilizzo possibile del prodotto.

La preghiamo di prendere nota di quanto indicato nella lettera di settembre 2017, che riportiamo di seguito:

- Il PLM al quale viene fatto riferimento nella lettera è quello distribuito in Francia e il PLM distribuito nel suo paese è disponibile online alla pagina www.BostonScientific-eLabeling.com.
- Le informazioni concernenti le prestazioni del prodotto contenute nell'Appendice B rimangono corrette; i dati prestazioni più recenti sono comunque reperibili online, alla pagina www.BostonScientific.com/ppr.

Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni, La preghiamo di contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi tecnici.

Cordiali saluti,



Marie Pierre Barlangua
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

¹ Risonanza magnetica per immagini

Settembre 2017

Oggetto: Importanti informazioni relative a un dispositivo medico – Manuale dell'elettrocattetero da stimolazione a fissaggio attivo INGEVITY™ MRI - Rif. 92160868-FA

Egregio Dottore,

Boston Scientific è impegnata nel continuo miglioramento dei propri prodotti. In base ai recenti aggiornamenti del Manuale degli elettrocatteteri per il medico¹ (PLM) dell'elettrocattetero di stimolazione con fissaggio a vite estraibile/retrattile (fissaggio attivo) INGEVITY™ MRI² (INGEVITY), la ANSM (French National Security Agency of Medicines and Health Products, Agenzia Nazionale per la Sicurezza dei Medicinali e dei Prodotti Sanitari) francese ha richiesto che in Francia Boston Scientific comunichi direttamente con i medici che eseguono l'impianto³ dell'elettrocattetero. Questa lettera ha lo scopo di sensibilizzarla in merito a questi aggiornamenti del PLM e agli esiti ai quali l'inosservanza delle istruzioni potrebbe portare. L'Appendice A evidenzia le modifiche specificamente apportate al PLM.

È importante ribadire che il rischio per la sicurezza del paziente associato all'elettrocattetero INGEVITY resta immutato e che gli aggiornamenti del PLM apportano ulteriori chiarimenti alle istruzioni attualmente esistenti. Gli aggiornamenti del PLM di INGEVITY sono stati incorporati al fine di condividere le migliori pratiche e ottimizzare l'uso/manipolazione del prodotto.

Introduzione

A Boston Scientific sono pervenuti reclami in relazione alla difficoltà di posizionamento della vite (ad es., l'impossibilità di estrarla o farla arretrare) con l'elettrocattetero a fissaggio attivo INGEVITY durante l'impianto chirurgico. Questo comportamento è ampiamente rilevabile e risolvibile senza conseguenze avverse per la salute.

Le difficoltà riscontrate nel posizionamento della vite sono da ascrivere alla pronunciata curvatura dovuta a peculiarità anatomiche complesse, alla curvatura prossimale durante l'attivazione del pin terminale e/o alla rapida rotazione di quest'ultimo (ad es., una rotazione del pin terminale maggiore di un giro al secondo). Di norma, questo comportamento viene corretto applicando le tecniche descritte nell'attuale PLM di INGEVITY o impiantando un nuovo elettrocattetero INGEVITY. Se il pin terminale dell'elettrocattetero continua a essere ruotato oltre un massimo di trenta (30) giri, può verificarsi una rottura in acuto dell'avvolgimento del conduttore.

Alla luce di una dettagliata analisi di laboratorio condotta sugli elettrocatteteri INGEVITY restituiti, in relazione alla riferita difficoltà di posizionamento della vite, Boston Scientific ha potuto confermare che tutte le rotture dell'avvolgimento del conduttore sinora osservate si sono verificate in acuto durante l'impianto chirurgico o procedure di revisione. Nessuna rottura latente dell'avvolgimento dell'elettrocattetero INGEVITY si è verificata a causa di una difficoltà di posizionamento della vite; in alcuni casi, tuttavia, a causa del ritardo dei controlli con lo stimolatore, tale rottura non è stata individuata sino al momento della chiusura della tasca, richiedendo pertanto l'esecuzione di una procedura di revisione. L'attuale PLM di INGEVITY fornisce inoltre le istruzioni necessarie per valutare le prestazioni funzionali in seguito al posizionamento chirurgico dell'elettrocattetero. Le attuali istruzioni includono la verifica delle prestazioni elettriche utilizzando un analizzatore del sistema di pacing (PSA) prima del collegamento dell'elettrocattetero al generatore di impulsi e l'esecuzione di ulteriori prove successivamente al collegamento dell'elettrocattetero al generatore di impulsi. È estremamente importante eseguire questa procedura per dimostrare l'integrità dell'elettrocattetero prima della chiusura della tasca. Se l'integrità risulta compromessa, è possibile rimuovere e sostituire l'elettrocattetero nel corso della procedura. Boston Scientific ha provveduto ad aggiornare il PLM di INGEVITY per chiarire ulteriormente le istruzioni esistenti.

¹ Manuale degli elettrocatteteri per il medico codice parte (358659-061) disponibile online alla pagina www.BostonScientific-eLabeling.com

² Risonanza magnetica per immagini

³ Pacemaker, defibrillatori impiantabili

Aggiornamenti del Manuale degli elettrocateri per il medico

Gli aggiornamenti si applicano al Manuale degli elettrocateri per il medico INGEVITY MRI con fissaggio a vite estraibile/retrattile codice parte 358659-061. Tutti i PLM Boston Scientific, incluso quello di INGEVITY, sono disponibili online alla pagina www.BostonScientific-eLabeling.com. Gli aggiornamenti del PLM di INGEVITY non cambiano il modo in cui l'elettrocatero viene utilizzato, bensì forniscono ulteriori chiarimenti delle istruzioni esistenti e aumentano la consapevolezza riguardo a quanto potrebbe accadere in caso di inosservanza delle attuali istruzioni correlate alla vite. Questi aggiornamenti sono evidenziati nell'Appendice A.

Prestazioni

Il tasso libero da complicanze correlate all'elettrocatero INGEVITY (dall'epoca dell'impianto a tre mesi) evidenziato negli studi clinici è risultato del 97,6%⁴. Esperienza acquisita da Boston Scientific con oltre 330.000 elettrocateri a fissaggio attivo INGEVITY impiantati in tutto il mondo (incluso più di 30.000 impiantati in Francia) e oltre 4,2 milioni di mesi cumulativi di impianto:

- È stata osservata una difficoltà di posizionamento della vite; tuttavia, in Europa e in Francia i reclami hanno raggiunto uno stato stazionario di circa l'1%.
- Il tasso complessivo di complicanze, in acuto e in cronico, è sovrapponibile a quello di altri elettrocateri

Da un'analisi significativa delle prestazioni dell'elettrocatero da stimolazione a fissaggio attivo INGEVITY, è emerso che le conseguenze cliniche associate alla difficoltà di posizionamento della vite nel corso delle procedure di impianto sono in linea con le aspettative in termini di sicurezza del paziente e di rischio. La frequenza di questo comportamento si riduce se si osservano le istruzioni PLM. Il potenziale rischio per la sicurezza del paziente derivante dalla difficoltà di posizionamento della vite è molto basso e rientra nell'ambito dell'analisi del rischio in quanto si verifica nel corso di una procedura di impianto o di revisione, ovvero in contesti nei quali è possibile implementare un'azione correttiva.

Ulteriori informazioni

Boston Scientific apprezza molto il feedback fornito dai medici riguardo alla manipolazione dell'elettrocatero INGEVITY e, come sopra dichiarato, ha incorporato aggiornamenti applicabili al PLM di INGEVITY al fine di condividere le migliori pratiche e ottimizzare l'uso/manipolazione del prodotto. Per qualsiasi domanda riguardante le presenti informazioni o qualora volesse segnalare eventi clinici, non esiti a contattare il Suo rappresentante Boston Scientific o i Servizi Tecnici.

Cordiali saluti,



Marie Pierre Barlanga
Dipartimento di controllo qualità
Boston Scientific International S.A.

⁴ Sintesi clinica dello studio INGEVITY 358487-023 e sintesi clinica dello studio Samurai 358487-024 disponibili online alla pagina www.BostonScientific-eLabeling.com

Appendice A: Sintesi degli aggiornamenti al Manuale degli elettrocateri per il medico dell'elettrocateri a fissaggio attivo INGEVITY

La Tabella 1 fornisce la precisazione testuale aggiunta al Manuale degli elettrocateri per il medico per i modelli dell'elettrocateri a fissaggio attivo INGEVITY MRI. La formulazione aggiornata del testo è evidenziata in giallo. Questi aggiornamenti non cambiano il modo in cui l'elettrocateri viene utilizzato, bensì chiariscono ulteriormente le istruzioni esistenti e aumentano la consapevolezza riguardo a quanto potrebbe accadere in caso di inosservanza delle attuali istruzioni.

Tabella 1: Aggiornamenti al Manuale degli elettrocateri per il medico dell'elettrocateri a fissaggio attivo INGEVITY MRI

Posizione nel Manuale degli elettrocateri per il medico	Aggiornamenti delle etichette
Informazioni per l'uso: Precauzioni E Impianto: Manipolazione della vite di fissaggio	Non estrarre né retrarre eccessivamente la vite. Non estrarre né retrarre eccessivamente la vite. L'avvolgimento del conduttore o il meccanismo di fissaggio dell'elettrocateri può venire danneggiato o rotto se si continua la rotazione del pin terminale quando la vite è già completamente estesa o retratta.
Informazioni per l'uso: Precauzioni E Impianto: Manipolazione della vite di fissaggio e fissaggio dell'elettrocateri	Evitare di creare piegature eccessive quando si estrae o si retrae la vite. Evitare di creare piegature eccessive nel terminale o nel corpo dell'elettrocateri quando si estrae o si retrae la vite. Piegature eccessive possono aumentare il rischio di rottura dell'avvolgimento del conduttore o del meccanismo di fissaggio durante la retrazione o l'estensione della vite.
Informazioni per l'uso: Precauzioni E Impianto: Fissaggio e riposizionamento dell'elettrocateri	Numero massimo di giri del pin terminale. Non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario per un numero di giri maggiore di quello massimo consigliato, indicato nelle specifiche (Tabella 5 Specifiche (Nominali) a pagina 29). Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estesa o retratta (visibile nella fluoroscopia) può danneggiare l'elettrocateri, causare una rottura dell'avvolgimento del conduttore durante il fissaggio, lo spostamento dell'elettrocateri, un trauma al tessuto e/o l'aumento in acuto della soglia di pacing.
Sezione Impianto/Manipolazione della vite di fissaggio	NOTA: Il numero di giri previsto e il numero di giri massimo consigliato per estendere o retrarre la vite sono indicati nelle specifiche (Tabella 5 Specifiche (Nominali) a pagina 29). Eventuali curvature impresse allo stiletto possono aumentare il numero dei giri necessari per estendere o retrarre la vite.
Sezione Impianto / Fissaggio dell'elettrocateri	NOTA: Il numero di giri necessario per estendere o retrarre la vite può variare in base all'anatomia del paziente e alle condizioni dell'impianto. Mantenere una traiettoria il più possibile dritta nell'uscita dall'anatomia del paziente.
Impianto/ Valutazione delle prestazioni dell'elettrocateri	Verificare le prestazioni elettriche dell'elettrocateri utilizzando un analizzatore di sistema di pacing (PSA) prima di collegare l'elettrocateri al generatore d'impulsi. La verifica delle prestazioni elettriche confermerà l'integrità dell'elettrocateri. (Nota: Viene proposta anche per il manuale relativo al fissaggio a barbe).
Impianto / Prestazioni elettriche	• Un segnale discontinuo può indicare una rottura dell'avvolgimento del conduttore , una frattura o un altro tipo di danno all'elettrocateri oppure una rottura dell'isolamento che richiede la sostituzione dell'elettrocateri.
Specifiche / Tabella delle specifiche (Questa nota di ATTENZIONE è stata precedentemente inclusa nel manuale e aggiunta a questa sezione del PLM)	Numero massimo consigliato di rotazioni per estendere/retrarre la vite ATTENZIONE: Non ruotare il pin terminale in senso orario o antiorario per un numero di giri maggiore di quello massimo indicato. Continuare a ruotare il pin terminale quando la vite è completamente estesa o retratta (visibile nella fluoroscopia) può danneggiare l'elettrocateri, causare una rottura dell'avvolgimento del conduttore durante il fissaggio, causare lo spostamento dell'elettrocateri, un trauma al tessuto e/o l'aumento in acuto della soglia di pacing.

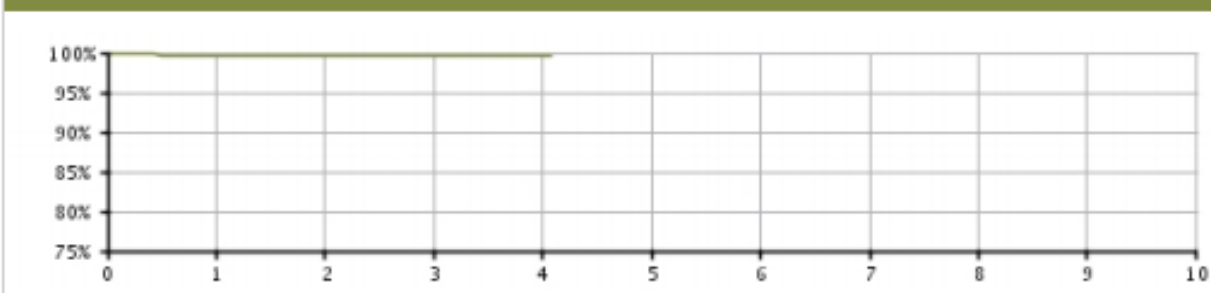
Appendice B: Prestazioni di INGEVITY a fissaggio attivo

U.S. Summary

U.S. Registered Implants: 102,000
 U.S. Approval Date: April 2016
 U.S. Estimated Active Implants: 99,000

U.S. Chronic Lead Complications: 194
 U.S. Malfunctions: 14
 Without Compromised Therapy: 6
 With Compromised Therapy: 8

Complications and Malfunctions



U.S. Survival Probability

Year	1	2	3	4	5	6	7	8
Non Advisory Population	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 no. (-0.1/+0.0)	49	-	-
Registered Implants: 102000								
Effective Sample Size	11835	928	817	313	235	-	-	-

Pagina 178, Boston Scientific Q3 2017 Report delle prestazioni di prodotto