

Rev 1: Settembre 2018

Rif FSN: VI-2020-11

Rif FSCA: Vi-2020-11

Data: 11.09.2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Sistema endoprotesico periferica
E-ventus BX

All'attenzione di*: Operatori sanitari

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

Potrebbe trattarsi di un distributore o di una filiale locale del produttore. Da aggiungere al momento opportuno nelle diverse lingue locali
--

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX
Rischio di rottura/Endoleak di tipo IIIId in caso di utilizzo
off-label

1. Dati sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo(i) di dispositivo(i)*
.	Sistema endoprotesico impiantabile
1	2. Nome(i) commerciale(i)
.	Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX
1	3. Identificativo(i) univoco del dispositivo (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Scopo clinico primario del dispositivo (o dei dispositivi)*
.	Il sistema endoprotesico periferica E-ventus BX è indicato per il posizionamento cronico intraluminale nelle arterie iliache e renali al fine di ripristinare e migliorare la pervietà nonché trattare aneurismi, perforazioni acute, rotture acute e fistole.
1	5. Modello del dispositivo/numero(i) di parte/catalogo*
.	Tutti i numeri di catalogo del Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX
1	6. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati
.	Tutti i numeri di lotto del Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Nessuno; potenziamento delle istruzioni per l'uso.
2	2. Pericolo che ha dato origine all'azione correttiva di sicurezza sul campo*
.	<p>Nella gestione dei rischi del dispositivo, la JOTEC identificato uno dei potenziali pericoli associati all'uso off-label nel malfunzionamento dell'endoprotesi se utilizzata in combinazione con altri prodotti al di fuori delle indicazioni previste.</p> <p>Si possono verificare diverse situazioni di potenziale pericolo in caso di uso off-label:</p> <ul style="list-style-type: none"> • rottura dell'endoprotesi (singola endoprotesi o rottura in più pezzi) • danni alla guaina/endoleak di tipo IIIId
2	3. Probabilità che insorga il problema
.	I dati successivi all'immissione sul mercato suggeriscono che vi è una probabilità molto bassa di frattura dell'endoprotesi o di endoleak di tipo IIIId, a condizione che gli operatori sanitari seguano la destinazione d'uso del dispositivo.
2	4. Rischio previsto per il paziente/utente
.	In casi molto rari (probabilità di insorgenza <1%) queste situazioni pericolose possono causare i seguenti potenziali danni: reintervento, crescita dell'aneurisma, rottura dell'aneurisma o morte.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*													
3.	<p>1. Azione che deve essere intrapresa da parte dell'utente</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Smaltire il dispositivo </p> <p> <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti <input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/potenziamento delle istruzioni per l'uso (IFU) <input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna </p> <p>La JOTEC è venuta a conoscenza, tramite la segnalazione di incidenti, del fatto che in un numero molto ridotto di casi possono verificarsi fratture delle endoprotesi ed endoleak di tipo IIIId a causa dell'uso off-label del dispositivo medico.</p> <p>Nella gestione dei rischi del dispositivo, la JOTEC identificato uno dei potenziali pericoli associati all'uso off-label nel malfunzionamento dell'endoprotesi se utilizzata in combinazione con altri prodotti al di fuori delle indicazioni previste.</p> <p>Si possono verificare diverse situazioni di potenziale pericolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • frattura dell'endoprotesi (frattura di singoli montanti dell'endoprotesi o frattura in più pezzi) • danni alla guaina/endoleak di tipo IIIId <p>Tali situazioni pericolose possono provocare i seguenti potenziali danni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un secondo intervento • crescita dell'aneurisma • Rottura dell'aneurisma • Morte <p>Le frequenze effettive di frattura dell'endoprotesi o di endoleak di tipo IIIId dovute all'uso off-label dal design iniziale a quello modificato per endoprotesi del sistema endoprotesico E-ventus BX sono riassunte di seguito, con la valutazione di ogni protesi interessata (26.100 unità totali vendute fino al 31 luglio 2020).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th></th> <th style="text-align: center;">Frattura dell'endoprotesi [%]</th> <th style="text-align: center;">Perdita [%]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Design iniziale</td> <td style="text-align: center;">0,22</td> <td style="text-align: center;">0,28</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Design modificato (da ottobre 2015)</td> <td style="text-align: center;">0,12</td> <td style="text-align: center;">0,06</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Totale</td> <td style="text-align: center;">0,14</td> <td style="text-align: center;">0,10</td> </tr> </tbody> </table> <p>I numeri suggeriscono un netto miglioramento per quanto riguarda le fratture delle endoprotesi e gli endoleak di tipo IIIId a seguito della modifica del design attuata nell'ottobre 2015. La modifica apportata al design si è dimostrata efficace.</p> <p>Inoltre, la JOTEC sta attualmente conducendo tre studi osservazionali, prospettici, non randomizzati e multicentrici in cui endoprotesi periferiche coperte vengono utilizzate off-label come endoprotesi per bridging. Il sistema endoprotesico periferica E-ventus BX è tra le endoprotesi periferiche multiple di JOTEC, Gore, Bard, Getinge e Bentley che vengono utilizzate per collegare i rami laterali delle endoprotesi in valutazione con le strutture</p>		Frattura dell'endoprotesi [%]	Perdita [%]	Design iniziale	0,22	0,28	Design modificato (da ottobre 2015)	0,12	0,06	Totale	0,14	0,10
	Frattura dell'endoprotesi [%]	Perdita [%]											
Design iniziale	0,22	0,28											
Design modificato (da ottobre 2015)	0,12	0,06											
Totale	0,14	0,10											

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	nuovo
4.	2. Ulteriori avvisi o informazioni già previste nel successivo FSN? *	No
4.	3. Informazioni sul produttore* (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 del presente	
	a. Nome società	JOTEC GmbH
	b. Indirizzo	Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen/Germania
	c. Indirizzo sito web	https://www.jotec.com
4.	4. L'autorità competente (di regolamentazione) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	APPENDICE 7_2020.09.09 Informazioni preliminari di studio per la nota di sicurezza sul campo; Allegato_Report FSCA Sistema endoprotesico periferica E-ventus
4.	6. Nome/Firma	Monika Schulze, Direttore Qualità e Responsabile della sicurezza

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono averne conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti. (A seconda dei casi)</p> <p>Trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (A seconda dei casi)</p> <p>Si richiede di prestare la massima attenzione a questo avviso e alle azioni che ne derivano per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al rappresentante locale e, se del caso, all'autorità nazionale competente, in quanto ciò costituisce un importante feedback.*</p>

Nota: i campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.