



Abbott Medical Italia S.r.l.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

Tel. + 39 02 35 96 11
Fax + 39 02 35 96 1001

Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE

NOME COMMERCIALE: **Absolute Pro LL** Sistema di stent periferico autoespandibile

Data: 23 maggio 2022

Identificativo FSCA: **Absolute Pro LL** 23 maggio, 2022

Fabbricante: Abbott Vascular Santa Clara, CA USA, SRN BE-AR-000002043

Tipo di Azione: Avviso riguardo l'uso del dispositivo

Alla c.a. del medico operatore

Stimato Cliente Abbott,

Abbott sta emettendo questo importante Avviso di Sicurezza per il Sistema di stent periferico autoespandibile **Absolute Pro LL**. Abbott ha confermato le segnalazioni di blocco meccanico, problemi di rilascio dello stent e di rilascio parziale dello stent, risultanti da una forza eccessiva non intenzionale utilizzata per rilasciare lo stent. Per ridurre i casi di errore di rilascio e i risultati associati, Abbott sta notificando a tutti gli utenti le potenziali cause e i rischi.

Quest'azione non impatta i pazienti che sono stati sottoposti a procedure completate con successo con questi dispositivi.

Absolute Pro LL include uno stent autoespandibile premontato su un sistema di rilascio over-the-wire. **Absolute Pro LL** è destinato allo stenting delle arterie periferiche in aggiunta all'angioplastica percutanea transluminale (PTA) e per il trattamento palliativo di stenosi maligne nell'albero biliare. I codici di prodotto impattati sono allegati.

I problemi relativi al rilascio si verificano a un tasso dello 0,27%. L'indagine su questi eventi ha identificato particolari condizioni d'uso che possono aumentare la probabilità di un mancato posizionamento dello stent o potenzialmente peggiorare i risultati in caso di rilascio parziale dello stent. Nel caso in cui lo stent sia parzialmente rilasciato, l'impossibilità di rilasciare o catturare completamente lo stent ha portato a un intervento chirurgico o un intervento aggiuntivo. I potenziali effetti sul paziente includono dissezione/danno tissutale, corpo estraneo nel paziente e occlusione. In un caso a seguito di una procedura, una serie di eventi a cascata che includevano un intervento chirurgico hanno provocato la morte di un paziente.

Cosa le viene richiesto di fare?

- Leggere questo Avviso di Sicurezza.
- Condividere queste informazioni con altro personale associato alle procedure **Absolute Pro LL** nella sua organizzazione.
- Avvisare i clienti se questo prodotto è stato ulteriormente distribuito/trasferito
- Firmare il Modulo forniture Effectiveness check form.
- Segnalare ad Abbott qualsiasi problema relativo alle prestazioni del prodotto o eventi avversi del paziente.

Cosa sta facendo Abbott?

- Questa comunicazione fornisce informazioni sulle pratiche e le condizioni d'uso (si faccia riferimento ai materiali allegati) per l'uso dei dispositivi **Absolute Pro LL** nell'attuale inventario. Le informazioni spiegano le azioni necessarie per ridurre i potenziali problemi di rilascio e i risultati associati.
- Queste informazioni verranno enfatizzate o aggiunte alle Istruzioni per l'Uso (IFU) di **Absolute Pro LL** come appropriato.



Abbott Medical Italia S.r.l.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

Tel. + 39 02 35 96 11
Fax + 39 02 35 96 1001

Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE

Considerazioni Aggiuntive

Il suo attuale inventario di prodotto è accettabile per un uso sicuro in accordo alle pratiche e le condizioni d'uso descritte nei documenti allegati. Non è necessario restituire alcun prodotto ad Abbott.

Le agenzie regolatorie competenti sono state informate della presente azione.

Grazie per la sua attenzione riguardo questa azione. Abbott è impegnata nel fornire prodotti conformi e di alta qualità e nell'assicurare la soddisfazione del cliente. Per qualsiasi chiarimento non esiti a contattare il vostro rappresentante locale Abbott o il servizio clienti al numero 06529911.

Cordialmente,

Giovanna Baldo,

Abbott Vascular General Manager

URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE

Codici di prodotto del Sistema di stent periferico autoespandibile Absolute Pro LL:

Canada

Codice di prodotto	GTIN/UDI	Diametro Stent (mm)	Lunghezza Stent (mm)	Lunghezza Catetere (cm)
1012082-120	08717648184840	5.0	120	80
1012082-150	08717648184857	5.0	150	80
1012083-120	08717648184864	6.0	120	80
1012083-150	08717648184871	6.0	150	80
1012084-120	08717648184888	7.0	120	80
1012084-150	08717648184895	7.0	150	80
1012085-120	08717648184901	8.0	120	80
1012085-150	08717648184918	8.0	150	80
1012086-120	08717648184925	5.0	120	135
1012086-150	08717648184932	5.0	150	135
1012087-120	08717648184949	6.0	120	135
1012087-150	08717648184956	6.0	150	135
1012088-120	08717648184963	7.0	120	135
1012088-150	08717648184970	7.0	150	135
1012089-120	08717648184987	8.0	120	135
1012089-150	08717648184994	8.0	150	135

Cina & Tailandia

Codice di prodotto	GTIN/UDI	Diametro Stent (mm)	Lunghezza Stent (mm)	Lunghezza Catetere (cm)
1013011-120	08717648191480	5.0	120	80
1013011-150	08717648191497	5.0	150	80
1013012-120	08717648191503	6.0	120	80
1013012-150	08717648191510	6.0	150	80
1013013-120	08717648191527	7.0	120	80
1013013-150	08717648191534	7.0	150	80
1013014-120	08717648191541	8.0	120	80
1013014-150	08717648191558	8.0	150	80
1013015-120	08717648191565	5.0	120	135
1013015-150	08717648191572	5.0	150	135
1013016-120	08717648191589	6.0	120	135
1013016-150	08717648191596	6.0	150	135
1013017-120	08717648191602	7.0	120	135
1013017-150	08717648191619	7.0	150	135
1013018-120	08717648191626	8.0	120	135
1013018-150	08717648191633	8.0	150	135

URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE

Resto del Mondo – CE (MDD)

Codice di prodotto	GTIN/UDI	Diametro Stent (mm)	Lunghezza Stent (mm)	Lunghezza Catetere (cm)
1012008-120	08717648121265	5.0	120	80
1012008-150	08717648130168	5.0	150	80
1012009-120	08717648121333	6.0	120	80
1012009-150	08717648130175	6.0	150	80
1012010-120	08717648121401	7.0	120	80
1012010-150	08717648130182	7.0	150	80
1012011-120	08717648121470	8.0	120	80
1012011-150	08717648130199	8.0	150	80
1012014-120	08717648121661	5.0	120	135
1012014-150	08717648130205	5.0	150	135
1012015-120	08717648121739	6.0	120	135
1012015-150	08717648130212	6.0	150	135
1012016-120	08717648121807	7.0	120	135
1012016-150	08717648130229	7.0	150	135
1012017-120	08717648121876	8.0	120	135
1012017-150	08717648130236	8.0	150	135

URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE

PRATICHE PER PREVENIRE UN' ECCESSIVA RESISTENZA / FORZA

Perchè? Un'eccessiva resistenza nel sistema di rilascio può impedire il movimento della guaina retrattile che consente il rilascio dello stent premontato. Un'eccessiva resistenza nel sistema di rilascio può anche aumentare la forza sui meccanismi di rilascio nel manipolo al punto che si verifichino danni al dispositivo impedendo la capacità di rilasciare completamente lo stent. In entrambi gli scenari, ciò può comportare difficoltà nel rilascio dello stent o un parziale rilascio dello stent. Se lo stent viene rilasciato solo parzialmente, c'è una maggiore probabilità di danno per il paziente.

Best Practice / Condizioni d' uso	Spiegazione
Usare solo fili guida da 0.035" .	L'uso di fili guida di diametro inferiore può comportare una maggiore interazione e resistenza tra i componenti interni del dispositivo. L'uso di un filo guida sottodimensionato, con supporto insufficiente, può causare attorcigliamenti nel sistema di rilascio dello stent e/o causare errori di rilascio, incluso il rilascio parziale.
L'approccio di accesso cross-over o controlaterale in biforcazioni aorto-iliache molto angolate / acute o tortuose può portare a fallimenti di rilascio, incluso il rilascio parziale.	Una biforcazione aorto-iliaca con una curva stretta può aumentare significativamente la resistenza.
Se si avverte una resistenza improvvisa o insolita <u>in qualsiasi momento</u> durante: <ul style="list-style-type: none"> • accesso alla lesione • rotazione iniziale della rotella Interrompere l'uso e rimuovere il sistema con guaina di introduzione/catetere guida come una singola unità.	L'uso continuato, nonostante la resistenza osservata, può causare il rilascio parziale dello stent. A sua volta, aumenta il rischio di danneggiamento o separazione dei componenti dello stent o del sistema di rilascio.

Pratiche aggiuntive per prevenire un' eccessiva resistenza / forza:

- Deve essere effettuata un'appropriata valutazione delle arterie del paziente per determinare il miglior piano di trattamento in tutte le situazioni: la posizione della malattia, l'accesso arterioso, la lunghezza delle stenosi e delle occlusioni, la presenza di calcificazione, la presenza di trombi e la qualità dei vasi di deflusso così come altri fattori anatomici, tutti giocano un ruolo chiave nella scelta tra questa e altre opzioni di trattamento.
- Come dettagliato nelle Istruzioni per l'Uso:
 - Controllare che il catetere non sia attorcigliato e non ci siano segni di danneggiamento prima dell'uso.
 - Se il fodero esterno staccabile non è inserito nella guaina di introduzione, stabilizzare manualmente prima del rilascio per garantire un posizionamento accurato dello stent. Non limitare la retrazione della guaina durante il rilascio dello stent.

URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE

- Non utilizzare se la rotellina si muove prima di rimuovere il blocco.
- Non rimuovere il blocco dal manipolo prima di aver posizionato lo stent nella posizione prevista.
- Non utilizzare se la rotella si muove liberamente in entrambe le direzioni dopo aver rimosso il blocco.

PRATICHE PER LIMITARE L' IMPATTO DI UN PARZIALE RILASCIO DELLO STENT

Perchè? Se si verifica un rilascio parziale dello stent, è necessario prendere in considerazione l'intervento chirurgico. Tuttavia, se si tenta di ritrarre lo stent e il sistema di rilascio, è necessario prestare la massima attenzione per assicurarsi che il vaso non venga danneggiato.

Best Practice / Condizioni d' Uso	Spiegazione
<u>Non</u> tentare di ritrarre nuovamente lo stent dentro il sistema di rilascio.	Il design dello stent Absolute Pro LL non ricollassa. Lo stent può allungarsi e/o separarsi, oppure il catetere può separarsi e rimanere nel corpo.
<u>Non</u> tentare di rimuovere lo stent o il sistema di rilascio dentro l'introduttore/catetere guida con uno stent parzialmente rilasciato.	
Se si decide di rimuovere il sistema di rilascio e lo stent, rimuovere l'intero sistema (incluso l'introduttore/catetere guida) come una singola unità .	La rimozione come singola unità limita la probabilità di danni o separazione dello stent, dei componenti del sistema di rilascio e ulteriori complicazioni.

Pratiche aggiuntive per limitare l'impatto di un parziale rilascio dello stent:

- Quando si rimuove il sistema di rilascio come una singola unità:
 - Non ritrarre il sistema di rilascio nell'introduttore o nel catetere guida.
 - Stringere la valvola emostatica rotante (se applicabile) per assicurare il sistema di rilascio all'introduttore/catetere guida, quindi rimuovere come una singola unità.
 - Si può tentare di mantenere la posizione del filo guida.



Abbott Medical Italia S.r.l.

Sede Legale
Viale Thomas Alva Edison, 110
20099 Sesto San Giovanni (MI)

Uffici Amministrativi:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 Roma (RM)

Tel. + 39 02 35 96 11
Fax + 39 02 35 96 1001

Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

URGENT MEDICAL DEVICE SAFETY NOTICE

NOME COMMERCIALE: **Absolute Pro LL** Sistema di stent periferico autoespansibile

Data: 23 maggio 2022

Identificativo FSCA: **Absolute Pro LL** 23 maggio 2022

Fabbricante: Abbott Vascular Santa Clara

Tipo di Azione: Avviso riguardo l'uso del dispositivo

Effectiveness check form

Codice Cliente # _____

Nome Cliente _____

Indirizzo _____

(Informazione richiesta per verifica dell'efficacia regolatoria)

Dopo aver esaminato l'Avviso di Sicurezza, completare e restituire questo modulo ad Abbott seguendo le istruzioni riportate di seguito.

Firmando di seguito, dichiaro:

Ho letto e compreso l'Avviso di Sicurezza del Sistema di Stent Autoespandibile Periferico Absolute Pro LL del 23 maggio 2022.

Inoltre, ho condiviso queste informazioni con altro personale associato alle procedure Absolute Pro LL nella mia organizzazione e con tutti i clienti a cui potremmo aver ulteriormente distribuito/trasferito questi prodotti.

Nome del medico
(stampatello)

Titolo (stampatello)

Firma

Data

Questo modulo deve essere restituito ad Abbott

Scansionare e inviare tramite e-mail questo modulo a milabtregulatory@abbott.com