

Milano, 14 luglio 2022

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Stent periferico autoespandibile EverFlex™ con sistema di rilascio Entrust™

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Nome commerciale	Modello	Numeri di lotto
Stent periferico autoespandibile EverFlex™ con sistema di rilascio Entrust™	Tutti i modelli	Tutti i numeri di lotto

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Vi chiediamo di condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi interessati.

Con la presente comunicazione Medtronic vi informa in merito a un aggiornamento delle istruzioni per l'uso dello stent periferico autoespandibile EverFlex™ con sistema di rilascio Entrust™ (di seguito denominato EverFlex Entrust). Questo aggiornamento fornisce un metodo alternativo convalidato per il rilascio manuale dello stent al fine di aiutare a mitigare i possibili danni correlati al basso rischio di rilascio parziale dello stent.

Nota: Medtronic non sta effettuando alcun richiamo o chiedendo di smaltire i dispositivi interessati.

In un periodo di 3 anni, tra il 1° maggio 2019 e il 30 aprile 2022, sono stati segnalati ottantasette (87) casi di rilascio parziale dello stent (tasso di occorrenza pari allo 0,049%). Questo tasso di occorrenza è inferiore al tasso previsto nella documentazione di gestione del rischio del dispositivo. Cinquantasette (57) di questi eventi non hanno determinato danni o hanno comportato danni trascurabili ai pazienti (tasso dello 0,032%). Nove (9) segnalazioni hanno riportato danni minori (tasso dello 0,005%) come una procedura endovascolare secondaria e ventuno (21) segnalazioni hanno riportato danni maggiori (tasso dello 0,012%), quale la conversione chirurgica. I possibili danni maggiori associati al rilascio parziale includono embolia, occlusione/ischemia, perforazione vascolare, rottura, emorragia e intervento secondario, quale una procedura endovascolare aggiuntiva o una conversione chirurgica. Con stent di lunghezza maggiore si possono verificare forze di attrito più elevate e Medtronic ha osservato che il tasso di rilascio parziale dello stent è superiore negli stent con lunghezza maggiore, come lo stent da 150 mm di lunghezza.

Non sono stati segnalati decessi di pazienti né danni permanenti associati a questo comportamento.

Medtronic non ha riscontrato alcuna relazione tra le segnalazioni ricevute e i processi di fabbricazione.

Medtronic ha completato i test di convalida per l'aggiornamento relativo al metodo alternativo di rilascio manuale da aggiungere alle istruzioni per l'uso dei dispositivi EverFlex Entrust, incluso in questa comunicazione. Queste istruzioni devono essere seguite **solo** nel caso in cui si verifichi un rilascio parziale dello stent. Medtronic sta intraprendendo questa azione per ridurre la gravità dei possibili danni ai pazienti. I passaggi descritti di seguito hanno lo scopo di ridurre o evitare la necessità di un intervento secondario o chirurgico, nel caso si verifichi un rilascio parziale dello stent.

Nota: in caso di mancato rilascio dello stent, il dispositivo deve essere rimosso in accordo alle informazioni presenti nelle istruzioni per l'uso e non si deve tentare di smontarlo.

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso del dispositivo EverFlex Entrust in merito al metodo alternativo per il rilascio manuale

Nota: al seguente link è possibile visualizzare un video dimostrativo sul metodo alternativo per il rilascio manuale: [medtronic.com/deploymentworkaround](https://www.medtronic.com/deploymentworkaround)

Nell'improbabile eventualità che si verifichi un'anomalia del sistema di rilascio, in cui lo stent venga rilasciato parzialmente e la rotella di rilascio non sia in grado di ruotare, i seguenti passaggi possono risolvere l'anomalia e consentire il rilascio in modo appropriato dello stent:

1. Assicurarsi che il perno di bloccaggio di sicurezza sia completamente rimosso dal sistema di rilascio e che non vi siano componenti del sistema allentati.
2. Separare il dispositivo antitensione grigio dall'impugnatura utilizzando un bisturi con lama 11 per tagliare il dispositivo antitensione grigio sulla parte superiore e inferiore dell'impugnatura. Tagliare dalle linguette bianche verso l'impugnatura. Vedere la figura 1 e la figura 2.

Nota: non tagliare oltre le linguette bianche, poiché in tal caso si può recidere il catetere danneggiandolo.

3. Utilizzando delle pinze emostatiche far scorrere il dispositivo antitensione lungo il catetere e allontanarlo dall'impugnatura. Vedere figura 1 e figura 2.

Attenzione: il mancato mantenimento del sistema di rilascio in una posizione stabile può causare l'accorciamento o l'allungamento dello stent.

4. Individuare la giunzione che corre lungo la lunghezza dell'impugnatura. Aprire le due metà dell'impugnatura separandole a livello dell'apertura del perno di bloccaggio di sicurezza. Se necessario, utilizzare delle pinze emostatiche.
5. Mettere da parte le due metà dell'impugnatura.
6. Tenere stabilmente l'asta interna e il sistema di rilascio.
7. Tenendo la guaina di isolamento color oro con una mano, con l'altra mano o con le pinze emostatiche afferrare il cavo attaccato alla guaina esterna.
8. Tirare indietro il cavo, spostando la guaina esterna fino a quando lo stent è completamente rilasciato. Se si avverte resistenza, interrompere questo metodo alternativo.
9. Una volta che lo stent è completamente rilasciato, rimuovere il sistema di rilascio dal paziente.

1. Linea di taglio superiore
3. Dispositivo antitensione grigio
4. Linguette bianche

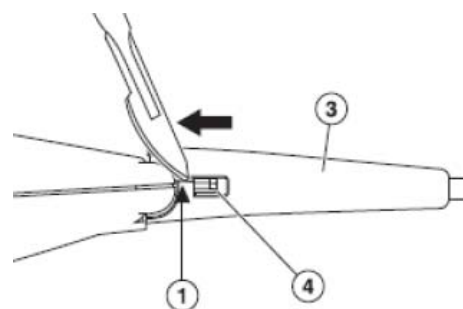


Figura 1. Posizione del taglio del dispositivo antitensione (parte superiore del dispositivo)

2. Linea di taglio inferiore
3. Dispositivo antitensione grigio
4. Linguette bianche

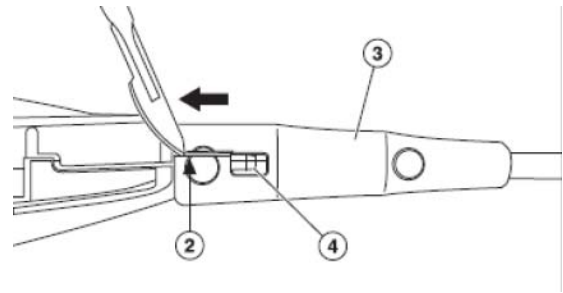


Figura 2. Posizione del taglio del dispositivo antitensione (parte inferiore del dispositivo)

NOTA: l'aggiornamento delle istruzioni per l'uso potrà differire leggermente da quanto sopra riportato quando verrà pubblicato nella specifica area geografica.

Non sono richieste ulteriori azioni per i pazienti precedentemente trattati durante una procedura con un dispositivo EverFlex Entrust.

Con questa comunicazione Medtronic non sta effettuando alcun richiamo o chiedendo di smaltire i dispositivi interessati che possono continuare ad essere utilizzati in accordo alle istruzioni per l'uso e a quanto precedentemente descritto.

Azioni da intraprendere da parte della struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura ha ricevuto uno o più dispositivi EverFlex Entrust. Per questo motivo, Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Rivedere i prossimi aggiornamenti delle istruzioni per l'uso riportati nella presente comunicazione.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari che impiantano e gestiscono i dispositivi interessati che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questa comunicazione. Questa comunicazione funge da notifica per i vostri archivi in merito ai prossimi aggiornamenti delle istruzioni per l'uso del dispositivo EverFlex Entrust; non sono necessarie ulteriori azioni.

Medtronic è impegnata a garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare la divisione commerciale Peripheral Vascular Health (fax 02.24138.219 - e-mail rs.milregulatoryitaly@medtronic.com).

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

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali