

Milano, 24 novembre 2021

Raccomandata A.R./PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Sistema con stent autoespandibile venoso Abre™

Aggiornamenti delle istruzioni per l'uso

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 ad alcuni aggiornamenti che verranno implementati nelle istruzioni per l'uso del sistema con stent autoespandibile venoso Abre™. Questi aggiornamenti forniranno nuove informazioni per aiutare a mitigare il rischio di una possibile migrazione dello stent. Fino al 31 ottobre 2021 Medtronic ha ricevuto quattro (4) segnalazioni relative alla migrazione dello stent (con un tasso di occorrenza dello 0,0157%) che hanno comportato tre (3) recuperi endovascolari di stent e un (1) recupero di stent mediante chirurgia a cielo aperto. Tre (3) migrazioni dello stent si sono verificate nel cuore e una (1) nella vena cava inferiore. La migrazione dello stent può potenzialmente portare all'occlusione del vaso, alla formazione di trombi, al danno del vaso, all'embolia e/o alla necessità di un intervento chirurgico. La migrazione dello stent nel sistema vascolare centrale può provocare danni permanenti o il decesso. Le segnalazioni sopra citate non sono correlate ad anomalie nella produzione e non è necessario o richiesto il richiamo dei dispositivi.

Medtronic, in consultazione con un comitato di medici indipendenti, ha concluso che alcune modifiche nell'uso possono aiutare a ridurre il rischio di una possibile migrazione dello stent e sta aggiornando le istruzioni per l'uso del dispositivo Abre per fornire nuove informazioni agli utenti. Gli aggiornamenti proposti da includere nelle istruzioni per l'uso sono riportati nell'allegato A. Medtronic sta lavorando per rilasciare queste istruzioni per l'uso aggiornate il prima possibile. Il contenuto di questa comunicazione è da intendersi come documento di transizione fino alla disponibilità delle nuove istruzioni per l'uso.

Descrizione degli eventi

I dati a disposizione di Medtronic indicano che la vostra struttura sanitaria può essere interessata da questi aggiornamenti delle istruzioni per l'uso. Per questo motivo Medtronic vi chiede di implementare le seguenti azioni:

- Rivedere i prossimi aggiornamenti delle istruzioni per l'uso riportati nell'allegato A.
- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi interessati che operano all'interno della vostra struttura o in qualsiasi organizzazione cui i dispositivi potrebbero essere stati trasferiti.
- Continuare a monitorare i pazienti in accordo alla vostra normale pratica clinica.

Informazioni aggiuntive

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza. Questa comunicazione funge da notifica per i vostri archivi in merito ai prossimi aggiornamenti delle istruzioni per l'uso del sistema con stent autoespandibile venoso Abre™; non sono necessarie ulteriori azioni.

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

Allegato A: Aggiornamenti delle istruzioni per l'uso.