Medtronic

Medtronic Italia S.p.A.
Via Varesina, 162
20156 Milano
Tel: +39 02 24137.1
Fax: +39 02 241381
www.medtronic.it

Milano, 19 marzo 2025

Trasmessa via PEC

Urgente Avviso di Sicurezza

Valvola aortica transcatetere Medtronic Evolut™ PRO+ / FX / FX+

Potenziale particolato del coperchio del barattolo

Aggiornamento delle istruzioni per l'uso

Nome commerciale	Codice	GTIN
Evolut™ PRO+	EVPROPLUS-23	00763000655419; 00763000211073
	EVPROPLUS-26	00763000655426; 00763000211059; 00763000211080
	EVPROPLUS-29	00763000655433; 00763000211066; 00763000211097
	EVPROPLUS-34	00763000655440; 00763000211134; 00763000211141
Evolut™ FX	EVOLUTFX-23	00763000370602
	EVOLUTFX-26	00763000370619
	EVOLUTFX-29	00763000370626
	EVOLUTFX-34	00763000370633
Evolut™ FX+	EVFXPLUS-23	00763000920418
	EVFXPLUS-26	00763000920425
	EVFXPLUS-29	00763000920432; A7630009204301
	EVFXPLUS-34	00763000920449

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione Medtronic fornisce importanti informazioni inerenti agli aggiornamenti delle istruzioni per l'uso e della formazione per i medici / professionisti sanitari, in merito al possibile danneggiamento del contenitore (barattolo) della bioprotesi durante l'apertura.

Medtronic ha ricevuto segnalazioni da utilizzatori riguardanti difficoltà nell'apertura del barattolo, che possono causare danni al coperchio, con il possibile rischio di trasferimento di particolato (si veda Figura 1) dal coperchio al barattolo contenente la bioprotesi. Al 31 gennaio 2025, Medtronic ha osservato un tasso di incidenza dello 0.043% per questa evenienza relativa al coperchio del barattolo. Ad oggi, non sono stati segnalati danni o lesioni gravi ai pazienti.

Medtronic non ha evidenze di degrado della guarnizione né di compromissione della sterilità della bioprotesi. Se all'apertura del barattolo si osserva la presenza di particolato nella soluzione, la bioprotesi deve essere scartata e sostituita con un nuovo dispositivo confezionato. In conformità alle attuali istruzioni per l'uso e alla formazione, la bioprotesi deve sempre essere risciacquata all'interno di 3 ciotole (bacinelle) di risciacquo prima dell'uso.

Medtronic Italia S.p.A. Società a socio unico soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic PLC.
Cap. soc. € 1.200.487,00 - Codice fiscale, partita IVA e numero di iscrizione al Registro delle Imprese di Milano-Monza-Brianza-Lodi 09238800156 – REA MI – 1275682
Sede Legale e Uffici Via Varesina, 162 Edificio Raimondi - 20156 Milano - **Magazzino** Via Raimondi, 9 - 20156 Milano
Ufficio di Roma Via Aurelia, 866 - 00165 Roma - Tel. 0632814.1 - Fax 063215812

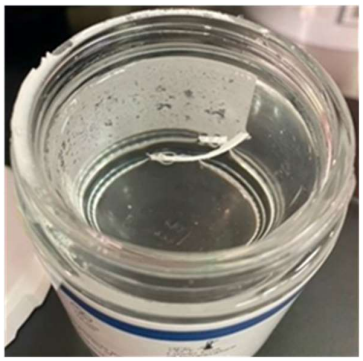

Figura 1 Esempio di particolato del coperchio del barattolo

Si rimanda alla sopraindicata tabella per i codici dei dispositivi interessati. Medtronic non chiede la restituzione dei dispositivi presenti presso la vostra struttura.

Medtronic sta conducendo un'analisi approfondita sugli eventi, comprese le mitigazioni del processo produttivo. Nel frattempo, Medtronic ha avviato un'azione per aggiornare le istruzioni per l'uso dei dispositivi Evolut PRO+ / FX / FX+ come segue:
"Non utilizzare la bioprotesi se si riscontra un qualsiasi danno al contenitore (ad esempio, incrinatura a carico del barattolo o del coperchio, perdita di liquido, presenza di particolato, rottura o mancanza dei sigilli o della guarnizione del coperchio del barattolo)."

Nota: il testo incluso nell'aggiornamento delle istruzioni per l'uso potrà differire leggermente da quanto sopra riportato quando verrà pubblicato nella specifica area geografica.

Azioni

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti

Medtronic non raccomanda ulteriori azioni per i pazienti che sono già stati trattati con i dispositivi citati; i pazienti devono continuare a essere gestiti in accordo alla normale pratica clinica prevista dopo una procedura TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation).

Azioni richieste alla struttura sanitaria

I dati a disposizione di Medtronic indicano che alla vostra struttura sono stati consegnati uno o più dispositivi interessati. Per tale motivo, Medtronic vi chiede di implementare immediatamente le seguenti azioni:

- Condividere questa comunicazione con tutti i professionisti sanitari utilizzatori dei dispositivi citati che operano all'interno della vostra struttura sanitaria e mantenere una copia di questo avviso di sicurezza nei vostri archivi.

Ulteriori informazioni

L'Autorità Competente italiana è stata informata relativamente ai contenuti di questo avviso di sicurezza.

Medtronic ha come priorità la sicurezza dei pazienti, vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione e si scusa per eventuali inconvenienti che questa azione potrà causarvi. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o alla divisione commerciale Structural Heart (e-mail: rs.milregulatoryitaly@medtronic.com - numero fax 02 24138.219).

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

Dott.ssa Paola Pirotta
Amministratrice Delegata

Numero di registrazione unico (SRN) del fabbricante: US-MF-000019985.