Medtronic Italia S.p.A.
Piazza Indro Montanelli, 30
20099 Sesto San Giovanni (MI)
Tel. 0224137.1 (60 linee r.a.)
Fax 02241381

Sesto San Giovanni, 24 agosto 2009

Raccomandata A.R.

AVVISO DI SICUREZZA

INFORMAZIONI PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE

Sistema Enterra® per elettrostimolazione gastrica
(elettrocatetere modello 4351 / 4300 / 4301 e neurostimolatore modello 3116 / 7425G)

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Con la presente comunicazione desideriamo fornirvi importanti informazioni per la sicurezza dei pazienti relativamente al sistema Medtronic Enterra® per la elettrostimolazione gastrica.
Medtronic sta integrando all'interno della documentazione relativa al sistema Enterra le informazioni relative al rischio di ostruzione e/o perforazione intestinale.

DESCRIZIONE DEGLI EVENTI

Da novembre 2002 sono stati segnalati a Medtronic 15 casi in tutto il mondo di ostruzione e/o perforazione intestinale associati agli elettrocateteri del sistema Enterra. Basandosi sulla suddetta casistica, si stima che l'incidenza di tali eventi (combinati) sia pari allo 0,4% dei sistemi Enterra impiantati in tutto il mondo. In 4 dei 15 casi riportati non sono state fornite informazioni in merito allo stato clinico del paziente, mentre nei restanti 11 casi, è stato necessario un intervento chirurgico. Sono stati riportati 7 casi di necrosi, uno dei quali con infezione. Gli 11 casi che fornivano informazioni sulle condizioni del paziente si sono conclusi senza complicazioni per il paziente. Non è stato riportato alcun decesso associato a questo avviso di sicurezza.

SCOPO

Il problema è correlato al sistema Enterra e non riguarda uno specifico modello, numero di lotto o numero di serie.

POTENZIALE SEVERITÀ DEGLI EVENTI

Se si verifica ostruzione o perforazione intestinale in un paziente, ciò potrebbe causare infezioni intra-addominali pericolose per la vita del paziente, che potrebbero necessitare interventi chirurgici quali laparotomia, resezione intestinale e/o revisione del sistema.

Medtronic sta aggiornando la documentazione relativa al sistema Enterra riportando le seguenti avvertenze in merito alla possibilità di ostruzione/perforazione intestinale:

Manuali Tecnici:
Ostruzione/Perforazione intestinale – L'elettrocatetere potrebbe aggrovigliarsi o penetrare nel tessuto intestinale e provocare una ostruzione o una perforazione intestinale. Tali complicazioni potrebbero generare una infezione intestinale pericolosa per la vita del paziente, che potrebbe richiedere interventi chirurgici quali laparotomia, resezione intestinale o revisione del sistema. In fase di impianto si consiglia di non lasciare l'elettrocatetere allentato nella cavità addominale. Dopo l'impianto, si suggerisce di considerare l'attorcigliamento o la penetrazione dell'elettrocatetere come una possibile eziologia in pazienti con sintomi di ostruzione intestinale.

Medtronic Italia S.p.A. Società soggetta ad attività di direzione e coordinamento da parte di Medtronic Inc.
Medtronic Italia opera con un sistema qualità certificato secondo la norma EN ISO 13485:2003 e la norma ISO 9001:2000
Cap. soc. € 1.200.000,00 - Registro Imprese N. 281327 Tribunale Milano - R.E.A. N. 1275682 - Cod. Fisc./P. IVA 09238800156
Sede Legale e Uffici Piazza Indro Montanelli, 30 - 20099 Sesto San Giovanni (MI) - Magazzino Via Adamello, 51 - 20099 Sesto San Giovanni (MI)
Ufficio di Roma Via Lucrezio Caro, 63 - 00193 Roma - Tel. 0632814.1 (15 linee r.a.) - Fax 063215812

Medtronic

Manuale del Paziente:
Ostruzione intestinale – Gli elettrocateteri del sistema Enterra potrebbero aggrovigliarsi attorno al suo intestino e provocarne una ostruzione o infezione pericolosa per la sua vita. Tali complicazioni necessitano di immediata assistenza medica e potrebbero richiedere un intervento chirurgico. Si consiglia di contattare il proprio medico in caso di dolori addominali insoliti, crampi, nausea o vomito che compaiano in qualsiasi momento successivo all'impianto.

RACCOMANDAZIONI PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE

Data la bassa incidenza dell'evento (0,4%), Medtronic non raccomanda la sostituzione preventiva del sistema Enterra.
La presente comunicazione è correlata alla terapia e non è attinente alla qualità del prodotto.

Nel caso di comparsa della sintomatologia dovuta a ostruzione o perforazione intestinale, i pazienti devono contattare il proprio medico. Se il paziente è affetto da ostruzione e/o perforazione intestinale in seguito ad impianto del sistema Enterra, potrebbe essere necessario ricorrere a laparotomia, resezione intestinale, revisione del sistema o altri interventi chirurgici.

Per ridurre il rischio di ostruzione/perforazione intestinale:

- Rileggere le indicazioni relative alla tecnica di impianto, le avvertenze e le istruzioni per la gestione del paziente riportate nel manuale tecnico dell'elettrocatetere monopolare per l'elettrostimolazione gastrica modello 4351 e nel manuale tecnico del neurostimolatore impiantabile per l'elettrostimolazione gastrica modello 3116.
- Evitare di lasciare l'elettrocatetere allentato nella cavità addominale in fase di impianto.
- Dopo l'impianto, in pazienti con sintomi di ostruzione intestinale, considerare come possibile eziologia, l'attorcigliamento o la penetrazione dell'elettrocatetere nell'intestino.
- Ricordare ai pazienti di contattare il proprio medico in caso di insorgenza di segni o sintomi che potrebbero ricondurre a diagnosi di ostruzione e/o perforazione intestinale.

ULTERIORI INFORMAZIONI

Medtronic Italia ha provveduto ad informare le Autorità Competenti italiane in merito ai contenuti di questa comunicazione.

Come voi, Medtronic ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e vi ringraziamo sinceramente per la vostra collaborazione e disponibilità.
Medtronic continuerà monitorare le performance di questi dispositivi e a fornirvi tempestivamente qualsiasi aggiornamento alle attuali raccomandazioni.
Vi chiediamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti coloro che ritenete debbano essere informati all'interno della vostra struttura sanitaria.

Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente il servizio di assistenza tecnico-applicativa Medtronic DIRECTO (tel. numero verde 800 209020 – fax 02 24138.235 – e-mail: directo.italia@medtronic.com).
Le informazioni sulla gestione dei pazienti contenute in questa lettera sono disponibili anche on-line all'indirizzo http://www.professional.medtronic.com, alla sezione "Advisories".

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

Ing. Marco Gattini Bernabò
Quality & Regulatory Affairs Manager