

Notificare urgentă în materie de siguranță în teren

Dispozitivul de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™

Retragerea de pe piață a dispozitivelor compatibile pentru sistemul 027 (PED3-027-XXX-XX)

Actualizarea instrucțiunilor de utilizare ale dispozitivelor compatibile pentru sistemul 021 (PED3-021-XXX-XX)

Ianuarie 2025

Referință Medtronic: FA1466

Număr unic de înregistrare (SRN) al producătorului în UE: US-MF-000019796

Stimate profesionist din domeniul sănătății,

Scopul acestei scrisori este de a vă informa că Medtronic adoptă următoarele măsuri cu privire la gama de produse care include dispozitivul de embolizare Pipeline™ Vantage cu Shield Technology™ („Pipeline Vantage”). Medtronic inițiază retragerea de pe piață a dispozitivelor Pipeline Vantage cu numerele de piesă PED3-027-XXX-XX, compatibile cu microcateterele cu diametru interior (DI) de 0,027 inchi (0,69 mm) [„Pipeline Vantage 027”]. În plus, Medtronic emite o corectură la Instrucțiunile de utilizare ale dispozitivelor Pipeline Vantage cu numărul de piesă PED3-021-XXX-XX, compatibile cu microcateterele cu diametru interior (DI) de 0,021 inchi (0,53 mm) [„Pipeline Vantage 021”].

Primiți această notificare deoarece evidențele noastre indică faptul că ați utilizat sau ați achiziționat un dispozitiv Pipeline Vantage 027 sau Pipeline Vantage 021 în trecut.

Notă: Această notificare nu se aplică dispozitivului de embolizare Pipeline™ Flex („Pipeline Flex”) sau dispozitivului de embolizare Pipeline Flex cu Shield Technology™ („Pipeline Shield”).

Rezumatul problemei și riscul la adresa sănătății pacienților

Medtronic a primit rapoarte privind coaptarea incompletă a peretelui vascular și/sau deformarea împletiturii observate în timpul procedurii și ulterior procedurii, care implică dispozitivele Pipeline Vantage 027 și Pipeline Vantage 021. Deformarea împletiturii (denumită uneori „deformare tip gură de pește”, „îngustarea împletiturii” sau „colabarea împletiturii”) și coaptarea incompletă a peretelui vascular sunt riscuri cunoscute care pot duce la tromboză și/sau evenimente adverse grave, inclusiv accident vascular cerebral sau deces.

Până la data de 31 decembrie 2024, Medtronic a primit rapoarte privind coaptarea incompletă a peretelui vascular și/sau deformarea împletiturii, inclusiv decesul a 3 pacienți și 13 accidente vasculare cerebrale ischemice (în baza a 416 reclamații și aproximativ 18.200 de unități Pipeline Vantage 027 distribuite la nivel mondial). După cum s-a observat în registrul INSPIRE-A (Anexa A), dispozitivele Pipeline Vantage 027 (diametre ≥ 4 mm) par să prezinte o incidență mai mare a deformării împletiturii stentului comparativ cu dispozitivele Pipeline Shield. În plus, riscul de deformare a împletiturii a fost mai ridicat în rândul femeilor, în special la femeile cu vârsta ≤ 45 de ani. Riscul de deformare a împletiturii apare fie intraoperator, fie ulterior procedurii, cu deformări ale împletiturii observate de obicei la 6-12 luni de monitorizare imagistică.

Comparativ, pentru dispozitivele Pipeline Vantage 021 au fost primite mai puține rapoarte privind coaptarea incompletă a peretelui și/sau deformarea împletiturii, raportându-se 0 decese și 4 accidente vasculare cerebrale (în baza a 57 de reclamații și aproximativ 7.400 de unități distribuite). Dimensiunile compatibile ale dispozitivelor Pipeline Vantage 021 sunt similare cu gama de produse Pipeline Shield în ceea ce privește caracteristicile de proiectare. Așa cum se arată în Anexa A, rata de deformare a împletiturii pentru

Medtronic

dispozitivele Pipeline Vantage 021 este mai mică decât cea observată în cazul dispozitivelor Pipeline Vantage 027. Pe baza acestor informații, retragerea se referă numai la stocul neutilizat de dispozitive Pipeline Vantage 027.

Ca parte a acestei acțiuni în teren, Medtronic va corecta Instrucțiunile de utilizare ale Pipeline Vantage 021 pentru a oferi instrucțiuni utilizatorilor privind reducerea riscului de coaptare incompletă a peretelui vascular și/sau de deformare a împletiturii.

Medtronic se angajează să analizeze în continuare ocurența deformării împletiturii, inclusiv prin evaluarea dovezilor clinice pe termen mai lung din registrele menținute la zi și din studiile ulterioare introducerii pe piață.

Considerații privind gestionarea pacienților:

Medicul curant trebuie să decidă dacă sunt necesare proceduri imagistice de monitorizare și/sau modificări ale tratamentului medical, în conformitate cu ghidurile acceptate, luând în considerare starea generală de sănătate a pacientului. Riscurile terapiei antiplachetare duble (DAPT) trebuie evaluate în raport cu riscul potențial reprezentat de deformarea împletiturii.

Produse vizate:

Secțiunea privind eliminarea produselor neutilizate din această notificare se aplică următoarelor modele și dimensiuni ale dispozitivelor Pipeline™ Vantage.

Denumirea produsului	Numărul modelului
Dispozitiv de embolizare Pipeline Vantage cu Shield Technology	PED3-027-350-XX, PED3-027-400-XX, PED3-027-450-XX, PED3-027-500-XX, PED3-027-550-XX

Secțiunea despre corectura privind produsele (actualizare Instrucțiunilor de utilizare) din această notificare se aplică următoarelor modele și dimensiuni ale dispozitivelor Pipeline Vantage.

Denumirea produsului	Numărul modelului
Dispozitiv de embolizare Pipeline Vantage cu Shield Technology	PED3-021-250-XX, PED3-021-275-XX, PED3-021-300-XX, PED3-021-350-XX

Acțiuni necesare pentru produsul afectat:

Evidențele noastre arată că unitatea dumneavoastră a primit unul sau mai multe loturi de produse afectate care includ toate unitățile cu numărul de model PED3-027-XXX-XX și PED3-021-XXX-XX. În consecință, Medtronic vă solicită să luați imediat următoarele măsuri:

1. NU utilizați niciunul dintre produsele Pipeline Vantage 027 enumerate mai sus. Eliminați din stoc și puneți în carantină toate produsele afectate neutilizate enumerate în Anexa C.
2. Returnați produsele afectate companiei Medtronic conform instrucțiunilor din Formularul de confirmare din partea clientului. Reprezentantul dumneavoastră Medtronic vă poate ajuta să gestionați returnarea produsului, după cum este necesar. Dacă este necesar un produs alternativ, reprezentantul Medtronic vă poate ajuta să identificați produsul de înlocuire adecvat.

Medtronic a luat măsurile necesare pentru a preveni expedierea viitoare a produsului Pipeline Vantage 027 afectat.

3. Medtronic implementează modificări ale instrucțiunilor de utilizare pentru Pipeline Vantage 021 cu numerele de piesă PED3-021-XXX-XX. Scopul acestor modificări este de a ajuta la realizarea selectării optime a dimensiunii și la desfășurarea optimă a împletiturii stentului pentru a reduce riscul de complicații și de vătămare a pacientului.

Principalele actualizări sunt:

- Selectarea corectă a diametrului și lungimii dispozitivului pentru a lua în considerare anatomia complexă.
- Tehnicile de desfășurare a Pipeline Vantage comparativ cu Pipeline Shield, utilizând un echilibru între tensionarea și comprimarea dispozitivului pentru a obține o coaptare adecvată a peretelui vascular și o poziționare adecvată la nivelul sinuoșităților.

- Avertismente cu privire la consecințele coaptării incomplete a peretelui vascular și ale desfășurării suboptime, precum și la riscul ridicat de deformare a împletiturii la femei, în special la femeile cu vârste ≤ 45 de ani.

O copie a modificărilor aduse instrucțiunilor de utilizare este anexată la prezenta scrisoare. Vă rugăm să vă asigurați că în cadrul oricăror proceduri viitoare cu dispozitivul Pipeline Vantage sunt folosite instrucțiunile de utilizare actualizate.

- Completați Formularul de confirmare din partea clientului anexat și trimiteți-l prin e-mail la reprezentantul Medtronic.

Transmiterea prezentei comunicări:

Vă rugăm să distribuiți această comunicare în cadrul organizației dumneavoastră, altor organizații în care au fost transferate dispozitivele afectate și oricăror organizații asociate care ar putea fi afectate de această acțiune.

Vă rugăm să păstrați o copie a acestei scrisori pentru evidențele dumneavoastră și în evidențele pacienților cu Pipeline Vantage.

Informarea autorităților de reglementare:

Medtronic a informat Autoritatea competentă din țara dumneavoastră cu privire la această acțiune.

Suntem dedicați siguranței pacienților și apreciem atenția dumneavoastră promptă față de această problemă. Ne cerem scuze pentru orice inconveniente provocate. Dacă aveți întrebări cu privire la această comunicare, vă rugăm să contactați reprezentantul Medtronic.

Cu stimă,

Aurelian Chiroscă
Manager local divizie

Documente atașate: *Formular de confirmare din partea clientului*

Anexa A: Informații privind performanța clinică a Pipeline™ Vantage ulterior introducerii pe piață din Registrul Inspire-A

Anexa B: Modificări propuse ale instrucțiunilor de utilizare pentru selectarea, dimensionarea și desfășurarea dispozitivelor Pipeline™ Vantage:

Anexa C: Lista dispozitivelor Pipeline Vantage afectate vizate pentru retragere

Anexa A: Informații privind performanța clinică a Pipeline™ Vantage ulterior introducerii pe piață din Registrul Inspire-A

INSPIRE-A este un registru prospectiv, cu un singur braț, multicentric, global privind utilizarea în medii reale a dispozitivului de embolizare Pipeline. INSPIRE-A include datele monitorizate ale 423 de pacienți tratați cu dispozitivul de embolizare Pipeline Vantage cu Shield Technology („Pipeline Vantage”) și ale 530 de pacienți tratați cu dispozitivul de embolizare Pipeline Flex cu Shield Technology („Pipeline Shield”). Pentru acest registru, supravegherea în materie de siguranță a evenimentelor adverse raportate este efectuată de un Comitet independent terț de analiză a evenimentelor clinice, iar supravegherea procedurilor imagistice de monitorizare este efectuată de un laborator central independent. Tabelele de mai jos se bazează pe datele disponibile la data de 19 august 2024.

Tabelul 1: INSPIRE-A: Analiza rezultatelor procedurale, a siguranței și a eficacității

Rezultate		Vantage 021 (N=110)	Vantage 027 (N=306)	Shield < 4 mm (N=187)	Valoare P < 0,05 [£]
Rezultate procedurale	Succesul desfășurării dispozitivului - nivel pacient [¥]	100,0% (110)	99,3% (304)	98,9% (185)	Nu
Eficacitate	Ocluzie completă* a anevrismului*	75,3% (58)	71,4% (167)	79,0% (109)	Nu
	Repetarea tratamentului (pe o perioadă de 1 an) [#]	1,54% (1)	0,47% (1)	1,69% (3)	Nu
Evenimente legate de siguranță la pacienți					
Deces		0,9% (1)	1,3% (4)	1,6% (3)	Nu
Toate accidentele vasculare cerebrale		8,2% (9)	5,9% (18)	5,9% (11)	Nu
Accident vascular cerebral major		1,8% (2)	2,6% (8)	2,7% (5)	Nu
Accident vascular cerebral minor		4,5% (5)	2,6% (8)	3,2% (6)	Nu
Accident vascular cerebral nedeterminat		1,8% (2)	0,7% (2)	0,0% (0)	Nu
Stenoza arterei principale (> 25-50%) (doar angiografie cu substrație digitală, DSA)*		9,1% (7)	9,8% (23)	8,7% (12)	Nu
Stenoza arterei principale (> 50-75%) (doar DSA)*		0,0% (0)	2,1% (5)	2,2% (3)	Nu
Stenoza arterei principale (> 75-100%) (doar DSA)*		1,3% (1)	1,7% (4)	1,4% (2)	Nu

Variabile categorice: % (n); n corespunde numărului de pacienți cu evenimente.

Durata mediană exprimată în luni a perioadei de monitorizare clinică (cuartila inferioară-superioară): Vantage 021: 21 luni (13-26); Vantage 027: 22 luni (15-27); Shield < 4 mm: 18 luni (9-24).

[¥] Pe baza datelor disponibile (N = 110 pentru modelele Vantage 021, 306 pentru modelele Vantage 027, 187 pentru modelele Shield).

*Ultima procedură imagistică DSA disponibilă (N = 77 pentru modelele Vantage 021, 234 pentru modelele Vantage 027, 138 pentru modelele Shield < 4 mm).

[#]Pe baza monitorizării imagistice disponibile pe o perioadă de 1 an (N=65 pentru modelele Vantage 021, N=215 pentru modelele Vantage 027 și N=178 pentru modelele Shield < 4 mm).

[£] Două comparații pentru a evalua diferența semnificativă din punct de vedere statistic între grupurile respective: Vantage 021 comparativ cu Vantage 027 și Vantage 021 comparativ cu Shield < 4 mm.

Tabelul 2A: Deformarea împletiturii - Pipeline Vantage 021 comparativ cu Pipeline Vantage 027; Pipeline Vantage 021 comparativ cu Pipeline Shield < 4 mm

Deformarea împletiturii (și tipuri de deformare)	Pipeline Vantage 021 (N=110)	Pipeline Vantage 027 (N=306)	Shield < 4 mm (N=183)	Valoare P < 0,05? [‡]
Orice deformare a împletiturii	3,64% (4)	12,09% (37)	5,46% (10)	Da**
Rată de scurtare	0,0% (0)	0,33% (1)	1,64% (3)	Nu
Deformare tip gură de pește (25-50%) capătul proximal	1,82% (2)	2,29% (7)	0,0% (0)	Nu
Deformare tip gură de pește (> 50%) capătul proximal	0,0% (0)	0,0% (0)	0,0% (0)	--
Deformare tip gură de pește (25-50%) capătul distal	0,91% (1)	7,84% (24)	1,09% (2)	Da**
Deformare tip gură de pește (> 50%) capătul distal	0,0% (0)	0,33% (1)	0,0% (0)	Nu
Colabarea împletiturii (lumen redus)	0,0% (0)	1,31% (4)	0,0% (0)	Nu
Bombarea împletiturii	1,82% (2)	2,29% (7)	3,28% (6)	Nu

% (n); n corespunde numărului de pacienți care au prezentat evenimente.
[‡] Două comparații pentru a evalua diferența semnificativă din punct de vedere statistic între grupurile respective: Vantage 021 comparativ cu Vantage 027 și Vantage 021 comparativ cu Shield < 4 mm.
****** Valoarea p < 0,05 numai pentru comparația dintre Vantage 021 și Vantage 027.

Tabelul 2B: Subgrupuri cu deformare a împletiturii - Sex

Subgrupuri	Pipeline Vantage	Pipeline Shield	Valoare P < 0,05?
Bărbați	3,5% (3/85)	7,4% (9/121)	Nu
Femei	11,2% (38/338)	5,4% (22/409)	Da
Femei cu vârste ≤ 45 de ani	22,6% (14/62)	10,1% (10/99)	Da
Femei cu vârste > 45-60 de ani	11,9% (14/118)	4,7% (8/170)	Da
Femei cu vârste > 60 de ani	6,3% (10/158)	2,9% (4/140)	Nu

% (n/N); corespunde numărului de pacienți care au prezentat evenimente.
N corespunde numărului total de pacienți din grupul respectiv.

Anexa B: Modificări propuse ale instrucțiunilor de utilizare pentru selectarea, dimensionarea și desfășurarea dispozitivelor Pipeline™ Vantage:

A se include la nivel local.

Anexa C: Lista dispozitivelor Pipeline Vantage 027 vizate pentru retragere

A se include la nivel local.