

Hitna sigurnosna obavijest

Uređaj za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield™

Povlačenje kompatibilnih proizvoda 027 (PED3-027-XXX-XX)

Ažuriranje Uputa za upotrebu za kompatibilne proizvode 021 (PED3-021-XXX-XX)

30. siječanj 2025.

Medtronicova referencija: FA1466

jedinstveni registarski broj proizvođača u EU-u (SRN): US-MF-000019796

Poštovani,

svrha ovog dopisa jest obavijestiti Vas da Medtronic poduzima sljedeće radnje na liniju proizvoda uređaja za embolizaciju Pipeline™ Vantage s tehnologijom Shield™ („Pipeline Vantage“). Medtronic pokreće povlačenje uređaja Pipeline Vantage s kataloškim brojevima PED3-027-XXX-XX, koji su kompatibilni s mikrokaterima unutarnjeg promjera od 0,027 inča (0,69 mm) [„Pipeline Vantage 027“]. Uz to, Medtronic izdaje ispravak Uputa za upotrebu za uređaje Pipeline Vantage s kataloškim brojevima PED3-021-XXX-XX, koji su kompatibilni s mikrokaterima unutarnjeg promjera od 0,021 inča (0,53 mm) [„Pipeline Vantage 021“].

Ovu ste obavijesti primili jer naša evidencija pokazuje da ste u prošlosti upotrebljavali ili kupili Pipeline Vantage 027 ili Pipeline Vantage 021.

Napomena: ova obavijest ne odnosi se na uređaj za embolizaciju Pipeline™ Flex („Pipeline Flex“) ni uređaj za embolizaciju Pipeline Flex s tehnologijom Shield Technology™ („Pipeline Shield“).

Sažetak problema i opasnost po zdravlje bolesnika

Tvrtka Medtronic zaprimila je prijave o nepotpunom dosjedu stijenke i/ili deformaciji pletenice primijećenoj tijekom postupka i nakon postupka koji uključuje uređaje Pipeline Vantage 027 i Pipeline Vantage 021. Deformacija pletenice (ponekad se naziva „riblja usta“, „suženje pletenice“ ili „kolaps pletenice“) i nepotpuni dosjed stijenke poznati rizici su koji potencijalno mogu dovesti do tromboze i/ili ozbiljnih neželjenih događaja, uključujući moždani udar ili smrt.

Do 31. prosinca 2024. tvrtka Medtronic zaprimila je prijave o nepotpunom dosjedu stijenke i/ili deformaciji pletenice, uključujući 3 smrtna slučaja i 13 ishemijskih moždanih udara (od ukupno 416 pritužbi na otprilike 18.200 Pipeline Vantage 027 jedinica distribuiranih diljem svijeta). Kao što je primijećeno u registru INSPIRE-A (Prilog A), uređaji Pipeline Vantage 027 (promjera ≥ 4 mm) pokazuju veću učestalost deformacije pletenice stenta u usporedbi s uređajem Pipeline Shield. Nadalje, rizik od deformacije pletenice bio je veći kod žena, posebice žena u dobi od 45 godina i starijih. Rizik od deformacije pletenice može se pojaviti intraoperativno ili postoperativno, pri čemu se deformacije pletenice obično primjećuju tijekom kontrolnih snimanja nakon 6 do 12 mjeseci.

U usporedbi s time, za uređaje Pipeline Vantage 021 zaprimljen je manji broj prijava o nepotpunom dosjedu stijenke i/ili deformaciji pletenice, s 0 smrtnih slučajeva i 4 moždana udara (od ukupno 57 pritužbi na otprilike 7.400 distribuiranih jedinica). Veličine kompatibilne s uređajem Pipeline Vantage 021 po značajkama dizajna slične su liniji proizvoda Pipeline Shield. Kao što je prikazano u Prilogu A, stopa deformacije pletenice kod uređaja Pipeline Vantage 021 niža je u usporedbi s onom primijećenom kod uređaja Pipeline Vantage 027. Na temelju tih informacija povlačenje je ograničeno isključivo na neiskorištene zalihe uređaja Pipeline Vantage 027.

U sklopu ove akcije na terenu tvrtka Medtronic ažurirat će Upute za upotrebu (IFU) uređaja Pipeline Vantage 021 kako bi korisnici dobili upute za smanjenje rizika od nepotpunog dosjeda stijenke i/ili deformacije pletenice.

Tvrtka Medtronic predano radni na daljnjoj analizi pojave deformacije pletenice, uključujući procjenu dugoročnih kliničkih dokaza iz tekućih registara i studija nakon stavljanja na tržište.

Napomene o upravljanju bolesnicima:

Potrebu za naknadnim snimanjima i/ili promjenama u medicinskom upravljanju treba procijeniti liječnik koji liječi bolesnika, u skladu s prihvaćenim smjernicama i uzimajući u obzir opće zdravstveno stanje bolesnika. Rizike terapije dvostrukim antitrombocitnim lijekom (DAPT, engl: dual antiplatelet therapy) treba odvagovati u odnosu na potencijalni rizik koji predstavlja deformacija pletenice.

Opseg proizvoda:

Dio ove obavijesti koji se odnosi na uklanjanje neiskorištenih proizvoda primjenjuje se na sljedeće modele i veličine uređaja Pipeline™ Vantage.

Naziv proizvoda	Broj modela
Uređaj za embolizaciju Pipeline Vantage s tehnologijom Shield	PED3-027-350-XX, PED3-027-400-XX, PED3-027-450-XX, PED3-027-500-XX, PED3-027-550-XX, PED3-027-600-XX

Dio ove obavijesti koji se odnosi na izmjenu proizvoda (ažuriranje uputa za upotrebu) primjenjuje se na sljedeće modele i veličine uređaja Pipeline Vantage.

Naziv proizvoda	Broj modela
Uređaj za embolizaciju Pipeline Vantage s tehnologijom Shield	PED3-021-250-XX, PED3-021-275-XX, PED3-021-300-XX, PED3-021-325-XX, PED3-021-350-XX

Potrebne radnje za zahvaćeni proizvod:

Naša evidencija pokazuje da je vaša ustanova zaprimila jednu ili više serija zahvaćenih proizvoda, uključujući sve jedinice s brojevima modela PED3-027-XXX-XX i PED3-021-XXX-XX. Slijedom toga, Medtronic traži da odmah poduzmete sljedeće radnje:

1. NEMOJTE upotrebljavati nijedan gore navedeni zahvaćeni proizvod Pipeline Vantage 027. Iz svojeg inventara uklonite i stavite u karantenu sve neiskorištene zahvaćene proizvode navedene u Prilogu C.
2. Vratite zahvaćene proizvode tvrtki Medtronic. Medtronicov predstavnik može vam po potrebi pomoći pri vraćanju proizvoda. Ako su potrebni zamjenski proizvodi, vaš Medtronicov predstavnik može vam pomoći pronaći odgovarajući zamjenski proizvod.

Tvrtka Medtronic poduzela je potrebne korake kako bi se spriječila buduća isporuka zahvaćenog proizvoda Pipeline Vantage 027.

3. Medtronic provodi izmjene u Uputama za upotrebu za Pipeline Vantage 021 s kataloškim brojevima PED3-021-XXX-XX. Svrha ovih izmjena jest pomoći postići optimalan odabir veličine i pravilnog postavljanja pletenice stenta kako bi se smanjio rizik od komplikacija i štete po bolesnika. Najvažnija ažuriranja:
 - Odabir odgovarajućeg promjera i duljine uređaja kako bi se uvažila složena anatomija.
 - Tehnike za postavljanje uređaja Pipeline Vantage u usporedbi s uređajem Pipeline Shield, uz upotrebu ravnoteže napetosti i kompresije uređaja kako bi se postigao odgovarajući dosjed stijenke i pravilno pozicioniranje u zavojima.
 - Upozorenja o posljedicama nepotpunog dosjeda stijenke i suboptimalnog postavljanja te povećanom riziku od deformacije pletenice kod žena, osobito žena u dobi od 45 godina ili starijih.

Kopija izmjena u Uputama za upotrebu priložena je uz ovaj dopis. Osobito preporučamo da se pridržavate podcrtanog/predloženog jezika Uputa za upotrebu dok prolazimo kroz postupak regulatornog odobrenja kako bismo trajno unijeli izmjene u Upute za upotrebu (prevedite i upotrebljavajte prema regionalnim zahtjevima). Osigurajte da se ažurirane Upute za upotrebu upotrebljavaju pri provedbi svih budućih postupaka koji uključuju uređaj Pipeline Vantage.

Prijenos komunikacije:

Podijelite ovu komunikaciju unutar svoje organizacije, s drugim organizacijama na koje su preneseni zahvaćeni uređaji te sa svim drugim povezanim organizacijama na koje bi se ova akcija mogla odnositi.

Sačuvajte kopiju ovog dopisa za svoju evidenciju i evidenciju svojih bolesnika s uređajem Pipeline Vantage.

Regulatorna napomena:

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj sigurnosnoj radnji.

Predani smo sigurnosti bolesnika i zahvaljujemo vam na brznoj reakciji u vezi ove teme. Žao nam je zbog svih neugodnosti koje bi ovo moglo prouzročiti. Ako imate bilo kakvih pitanja vezano uz ovu komunikaciju, molimo kontaktirajte Medtronicovog predstavnika Daria Gluvačevića na email dario.gluvacevic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Ivana Brkan

Voditelj poslovne jedinice Neuroscience za Medtronic South West regiju

Medtronic Adriatic doo

Privitci:

Prilog A: Kliničke informacije o učinkovitosti proizvoda Pipeline™ Vantage nakon stavljanja na tržište iz registra Inspire-A

Prilog B: Predložene izmjene Uputa za upotrebu za odabir proizvoda, određivanje veličine proizvoda i postavljanje proizvoda Pipeline™ Vantage

Prilog C: Popis zahvaćenih proizvoda Pipeline™ Vantage za povlačenje

Prilog A: Kliničke informacije o učinkovitosti proizvoda Pipeline™ Vantage nakon stavljanja na tržište iz registra Inspire-A

INSPIRE-A je prospektivni, multicentrični, globalni registar s jednom skupinom za stvarnu upotrebu uređaja za embolizaciju Pipeline. INSPIRE-A uključuje praćene podatke o 423 bolesnika liječenih uređajem za embolizaciju Pipeline Vantage s tehnologijom Shield („Pipeline Vantage“) i 530 bolesnika liječenih uređajem za embolizaciju Pipeline Flex s tehnologijom Shield („Pipeline Shield“). Za ovaj registar nadzor sigurnosti prijavljenih neželjenih događaja provodi neovisni Klinički odbor za događaje treće strane, dok nadzor učinkovitosti naknadnih snimanja provodi neovisni Core Lab. Tablice u nastavku temelje se na podacima od 19. kolovoza 2024.

Tablica 1: INSPIRE-A: Analiza ishoda procedure, sigurnosti i učinkovitosti

Ishodi		Vantage 021 (N=110)	Vantage 027 (N=306)	Shield < 4 mm (N=187)	Vrijednost P < 0,05 [£]
Ishodi procedure	Uspjeh primjene uređaja - razina bolesnika [¥]	100,0% (110)	99,3% (304)	98,9% (185)	Ne
Učinkovitost	Potpuna okluzija* aneurizme*	75,3% (58)	71,4% (167)	79,0% (109)	Ne
	Ponovno liječenje (nakon 1 godine) [#]	1,54% (1)	0,47% (1)	1,69% (3)	Ne
Sigurnosni događaji u bolesnika					
Smrt		0,9% (1)	1,3% (4)	1,6% (3)	Ne
Svi moždani udari		8,2% (9)	5,9% (18)	5,9% (11)	Ne
Teški moždani udar		1,8% (2)	2,6% (8)	2,7% (5)	Ne
Lakši moždani udar		4,5% (5)	2,6% (8)	3,2% (6)	Ne
Srednji moždani udar		1,8% (2)	0,7% (2)	0,0% (0)	Ne
Stenoza matične arterije (> 25 - 50%) (samo DSA)*		9,1% (7)	9,8% (23)	8,7% (12)	Ne
Stenoza matične arterije (> 50 - 75%) (samo DSA)*		0,0% (0)	2,1% (5)	2,2% (3)	Ne
Stenoza matične arterije (> 75 - 100%) (samo DSA)*		1,3% (1)	1,7% (4)	1,4% (2)	Ne
<p>Kategorijske mjere: % (n); n odgovara broju bolesnika s događajima. Medijan kliničkog praćenja u mjesecima (donji-gornji kvartil): Vantage 021: 21 mjesec (13-26); Vantage 027: 22 mjeseca (15-27); Shield < 4 mm: 18 mjeseci (9-24). [¥] Na temelju dostupnih podataka (N = 110 za modele Vantage 021, 306 za modele Vantage 027, 187 za modele Shield). [*] Zadnje dostupno DSA snimanje (N = 77 za modele Vantage 021, 234 za modele Vantage 027, 138 za modele Shield < 4 mm). [#] Na temelju dostupnog praćenja snimanja kroz 1 godinu (N=65 za modele Vantage 021, N=215 za modele Vantage 027, i N=178 za modele Shield < 4 mm). [£] Dvije usporedbe za procjenu statistički značajnih razlika između odgovarajućih grupa: Vantage 021 u odnosu na Vantage 027 i Vantage 021 u odnosu na Shield < 4 mm.</p>					

Tablica 2A: Deformacija pletenice - Pipeline Vantage 021 u odnosu na Pipeline Vantage 027; Pipeline Vantage 021 u odnosu na Pipeline Shield < 4 mm

Deformacija pletenice (i vrste)	Pipeline Vantage 021 (N=110)	Pipeline Vantage 027 (N=306)	Shield < 4 mm (N=183)	Vrijednost P < 0,05? [‡]
Bilo koja deformacija pletenice	3,64% (4)	12,09% (37)	5,46% (10)	Da**
Stopa skraćivanja	0,00% (0)	0,33% (1)	1,64% (3)	Ne
Riblja usta (25 - 50%) proksimalno	1,82% (2)	2,29% (7)	0,00% (0)	Ne
Riblja usta (> 50%) proksimalno	0,00% (0)	0,00% (0)	0,00% (0)	--
Riblja usta (25 - 50%) distalno	0,91% (1)	7,84% (24)	1,09% (2)	Da**
Riblja usta (> 50%) distalno	0,00% (0)	0,33% (1)	0,00% (0)	Ne
Kolaps pletenice (smanjeni lumen)	0,00% (0)	1,31% (4)	0,00% (0)	Ne
Izbočina pletenice	1,82% (2)	2,29% (7)	3,28% (6)	Ne

% (n); n odgovara broju pacijenata s događajima.
[‡] Dvije usporedbe za procjenu statistički značajnih razlika između odgovarajućih grupa: Vantage 021 u odnosu na Vantage 027 i Vantage 021 u odnosu na Shield < 4 mm.
 ** Vrijednost p < 0,05 samo za usporedbu Vantage 021 u odnosu na Vantage 027.

Tablica 2B: Podgrupe za deformaciju pletenice - spol

Podgrupe	Pipeline Vantage	Pipeline Shield	Vrijednost P < 0,05?
Muški	3,5% (3/85)	7,4% (9/121)	Ne
Ženski	11,2% (38/338)	5,4% (22/409)	Da
Žene ≤ 45	22,6% (14/62)	10,1% (10/99)	Da
Žene > 45-60	11,9% (14/118)	4,7% (8/170)	Da
Žene > 60	6,3% (10/158)	2,9% (4/140)	Ne

% (n/N); n odgovara broju bolesnika s događajima.
 N odgovara ukupnom broju bolesnika u toj grupi.

Prilog B: Predložene izmjene Uputa za upotrebu za odabir proizvoda, određivanje veličine proizvoda i postavljanje proizvoda Pipeline™ Vantage

Prilog C: Popis zahvaćenih proizvoda Pipeline Vantage 027 za povlačenje