

ИТНО ИЗВЕСТУВАЊЕ ЗА БЕЗБЕДНОСТ НА ТЕРЕН

Медицинско средство за емболизација Pipeline™ Vantage co Shield™ Technology

Повлекување од пазарот на 027-компатибилни медицински средства (PED3-027-XXX-XX)

Ажурирање на упатствата за употреба (IFU) на 021-компатибилни средства (PED3-021-XXX-XX)

Мај 2025

Референтен број на Medtronic: FA1466

Почитувани здравствени работници,

Целта на ова писмо е да ве информира дека Medtronic ги презема следните дејства во врска со средството за емболизација Pipeline™ Vantage co Shield Technology™ („Pipeline Vantage“). Medtronic иницира повлекување од пазарот на средствата Pipeline Vantage со броеви на делови PED3-027-XXX-XX, што означува компатибилност со микрокатетери со внатрешен дијаметар (ID) од 0,027 инчи (0,69 mm) („Pipeline Vantage 027“). Дополнително, Medtronic издава корекција на упатствата за употреба за средствата Pipeline Vantage со број на дел PED3-021-XXX-XX, што означува компатибилност со микрокатетери со внатрешен дијаметар (ID) од 0,021 инчи (0,53 mm) („Pipeline Vantage 021“).

Го добивате ова известување затоа што нашата евиденција покажува дека сте користеле или купиле Pipeline Vantage 027 или Pipeline Vantage 021 во минатото.

Забелешка: ова известување не се однесува на средството за емболизација Pipeline™ Flex („Pipeline Flex“) или средството за емболизација Pipeline Flex co Shield Technology™ („Pipeline Shield“).

Резиме на проблемот и ризик за здравјето на пациентите

Medtronic добил извештаи за нецелосно поставување покрај сидот и/или деформација на плетенка забележана за време на постапката и по постапката што ги вклучува средствата Pipeline Vantage 027 и Pipeline Vantage 021. Деформацијата на плетенката (понекогаш се нарекува „деформација во вид на ребрина уста“, „стеснување на плетенката“ или „колапс на плетенката“) и нецелосното поставување покрај сидот се познати ризици кои потенцијално може да доведат до тромбоза и/или сериозни несакани настани, вклучително и мозочен удар или смрт.

До 31 декември 2024 година, Medtronic добил извештаи за нецелосно поставување покрај сидот и/или деформација на плетенката што вклучувале 3 смртни случаи на пациенти и 13 исхемични мозочни удари (од 416 поплаки од приближно 18.200 единици на Pipeline Vantage 027 дистрибуирани низ целиот свет). Како што е забележано во регистарот INSPIRE-A (Додаток А), кај средствата Pipeline Vantage 027 (со дијаметри $\geq 4\text{mm}$) се појавува деформација на плетенката на стентот со поголема инциденца во споредба со Pipeline Shield. Дополнително, ризикот од деформација на плетенката бил поголем кај женските, особено кај жените ≤ 45 години. Ризикот од деформација на плетенката се манифестира или интраоперативно или по постапката, при што деформациите на плетенката обично се забележуваат при контролно снимање по 6-12 месеци. Споредбено, за средствата Pipeline Vantage 021, беа добиени помалку извештаи за нецелосно поставување покрај сидот и/или деформација на плетенката со 0 смртни случаи и 4 мозочни удари (од 57 поплаки од приближно 7.400 дистрибуирани единици). Компатибилните големини на Pipeline Vantage 021 се слични на семејството производи Pipeline Shield во однос на карактеристиките на дизајнот. Како што е прикажано во Додаток А, стапката на деформација на плетенката кај Pipeline Vantage 021 е помала од онаа забележана кај Pipeline Vantage 027. Врз основа на овие информации, повлекувањето се однесува исклучиво на неискористениот инвентар на средства Pipeline Vantage 027.

Како дел од оваа безбедносна мерка на терен, Medtronic ќе го коригира упатството за употреба (IFU) на Pipeline Vantage 021 за да им даде упатства на корисниците за ублажување на ризикот од нецелосно

Medtronic

поставување покрај сидот и/или ризикот од деформација на плетенката.
Medtronic е посветен на понатамошна анализа на појавата на деформација на плетенката, како и евалуација на долгорочни клинички докази од тековните регистри и студиите по пуштање во продажба.

Предлози за управување со пациентите:

Потребата за контролно снимање и/или промени во медицинското лекување треба да ја направи докторот што го води лекувањето согласно прифатените упатства, земајќи го предвид целокупното здравје на пациентот. Треба да се одмерат ризиците од двојната антитромбоцитна терапија (DAPT) наспроти потенцијалниот ризик од деформација на плетенката.

Засегнати производи:

Делот од ова известување за повлекување на неискористените производи од пазарот се однесува на следните модели и големини на средствата Pipeline™ Vantage.

Име на производ	Број на модел
Средство за емболизација Pipeline Vantage co Shield Technology	PED3-027-350-XX, PED3-027-400-XX, PED3-027-450-XX

Делот од ова известување за коригирање на производите (ажурирање на упатствата за употреба (IFU)) се однесува на следните модели и големини на средствата Pipeline Vantage.

Име на производ	Број на модел
Средство за емболизација Pipeline Vantage co Shield Technology	PED3-021-300-XX

Потребни дејства за засегнатиот производ:

Нашата евиденција покажува дека вашата здравствена установа има добиено една или повеќе пратки од засегнатите производи кои ги вклучуваат сите единици со број на модел PED3-027-XXX-XX и PED3-021-XXX-XX. Следствено, Medtronic бара веднаш да ги преземете следните дејства:

- НЕ користете ниту еден засегнат производ Pipeline Vantage 027 што е наведен погоре. Отстранете ги и ставете ги во карантин сите неискористени засегнати производи наведени во Додаток В од вашиот инвентар.
- Вратете ги засегнатите производи на според упатствата наведени во образецот за потврда од клиентот до носителот на Решението за упис во Регистрот за ставање во промет и овластен дистрибутер, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје.
Доколку е потребен алтернативен производ, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје може да ви помогне да идентификувате соодветен заменски производ.

Medtronic ги презеде неопходните чекори за да спречи идна испорака на засегнатиот производ Pipeline Vantage 027.

- Medtronic спроведува промени во упатствата за употреба (IFU) за Pipeline Vantage 021 со броеви на делови PED3-021-XXX-XX. Целта на овие промени е да помогне да се постигне оптимален избор на големина и поставување на плетенка на стент за да се намали ризикот од компликации и повредување на пациентите. Клучните ажурирања се:
 - Соодветен избор на дијаметар и должина на средството за да се земе предвид сложената анатомија.

Medtronic

- Техники за поставување на Pipeline Vantage споредено со Pipeline Shield со користење на рамнотежа на затегнатост и компресија на средството за да се постигне соодветно поставување покрај сидот и поставување околу кривините.
- Предупредувања за последиците од нецелосното поставување покрај сидот и неоптимално поставување и зголемениот ризик од деформација на плетенката кај жените, особено кај жените помлади или на возраст од 45 години.

Копија од промените во упатството за употреба е приложена со ова писмо. Осигурете се дека при извршување на каква било идна постапка со средството Pipeline Vantage ќе се користи ажурираното упатство за употреба.

- Пополнете го приложениот образец за потврда од клиентот и испратете го по е-пошта на Невена Станкова, одговорно лице за метериовигиланца за АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, на nstankova@alkaloid.com.mk

Споделување на ова безбедносно известување

Ве молиме споделете ја оваа комуникација во вашата здравствена установа, со други здравствени установи каде што се префрлени засегнатите медицински средства и сите други поврзани здравствени установи кои може да бидат засегнати од оваа безбедносна мерка.

Чувајте копија од ова писмо во вашата евиденција и евиденцијата за вашите пациенти со Pipeline Vantage.

Регулаторно известување:

Агенцијата за лекови и медицински средства (МАЛМЕД) е известена за оваа безбедносна мерка.

Ние сме посветени на безбедноста на пациентите и го цениме вашето неопходно дејствување за оваа работа.

Жалиме за секоја непријатност што ова може да ја предизвика. Доколку имате какви било прашања во врска со ова безбедносно известување, обратете се кај носителот на Решението за упис во Регистарот за ставање во промет и овластен дистрибутер, АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје, на nstankova@alkaloid.com.mk

Со почит,

Невена Станкова Донева

Одговорно лице за метериовигиланца

Прилози: **Образец за потврда од клиентот**

Додаток А: Информации за клиничките перформанси на Pipeline™ Vantage по пуштањето во продажба од регистарот Inspire-A

Додаток Б: Предложени промени во упатството за употреба за избор на средство, големина на средство и поставување на средството Pipeline™ Vantage:

Додаток В: Список на засегнати средства Pipeline Vantage

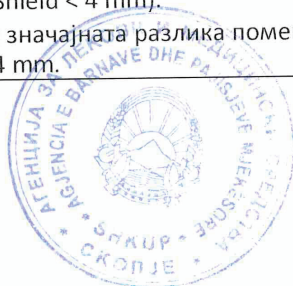


Додаток А: Информации за клиничките перформанси на Pipeline™ Vantage по пуштањето во продажба од регистарот Inspire-A

INSPIRE-A е потенцијален, повеќецентричен глобален регистар, со една група, за реална употреба на средството за емболизација Pipeline. INSPIRE-A вклучува мониторирани податоци за 423 пациенти лекувани со средството за емболизација Pipeline Vantage со Shield Technology („Pipeline Vantage“) и 530 пациенти третирани со средството за емболизација Pipeline Flex со Shield Technology („Pipeline Shield“). За овој регистар, безбедносниот надзор на пријавените несакани настани го спроведува независен Комитет за клинички настани од трета страна, а надзорот на ефективността на контролните снимања го спроведува независна лабораторија. Табелите подолу се засноваат на податоци до 19 август 2024 година.

Табела 1: INSPIRE-A: Анализа на исходите во однос на постапката, безбедноста и ефективността

Исходи		Vantage 021 (N=110)	Vantage 027 (N=306)	Shield < 4 mm (N=187)	P-вредност < 0,05? ^Е
Исходи од постапката	Успех на поставување на средството – ниво на пациент ^У	100,0% (110)	99,3% (304)	98,9% (185)	He
Ефективност	Целосна оклузија* на аневризмата*	75,3% (58)	71,4% (167)	79,0% (109)	He
	Повторен третман (до 1 година) [#]	1,54% (1)	0,47% (1)	1,69% (3)	He
Безбедносни настани кај пациентите					
Смрт		0,9% (1)	1,3% (4)	1,6% (3)	He
Сите мозочни удари		8,2% (9)	5,9% (18)	5,9% (11)	He
Тежок мозочен удар		1,8% (2)	2,6% (8)	2,7% (5)	He
Полесен мозочен удар		4,5% (5)	2,6% (8)	3,2% (6)	He
Неутврден мозочен удар		1,8% (2)	0,7% (2)	0,0% (0)	He
Стеноза на матична артерија (> 25-50%) (само DSA)*		9,1% (7)	9,8% (23)	8,7% (12)	He
Стеноза на матична артерија (> 50-75%) (само DSA)*		0,0% (0)	2,1% (5)	2,2% (3)	He
Стеноза на матична артерија (> 75-100%) (само DSA)*		1,3% (1)	1,7% (4)	1,4% (2)	He
Категорички мерки: % (n); n одговара на бројот на пациенти со настани.					
Среден број на месеци на клиничко следење (долен-горен квинтил): Vantage 021: 21 месец (13-26); Vantage 027: 22 месеци (15-27);					
Shield < 4 mm: 18 месеци (9-24).					
^У Врз основа на достапните податоци (N = 110 за моделите Vantage 021, 306 за моделите Vantage 027, 187 за моделите Shield).					
*Последни достапни снимања со DSA (N = 77 за моделите Vantage 021, 234 за моделите Vantage 027, 138 за моделите Shield < 4 mm).					
[#] Врз основа на достапните контролни снимања до 1 година (N=65 за моделите Vantage 021, N=215 за моделите Vantage 027 и N=178 за моделите Shield < 4 mm).					
^Е Две споредби за да се процени статистички значајната разлика помеѓу соодветните групи: Vantage 021 наспроти Vantage 027 и Vantage 021 наспроти Shield < 4 mm.					



Medtronic

ФОРМУЛАР ЗА ПОТВРДА НА КЛИЕНТОТ

Ве молиме, испратете го овој формулар назад до АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје по е-пошта (дури и ако немате засегнати медицински средства на залиха): nstankova@alkaloid.com.mk

Итно известување за безбедност на терен - Повлекување
FA1466 Pipeline™ Vantage средство за емболизација со Shield™ технологија

Контакт информации за клиентот			
Име на здравствената установа:		Број на сметка (опционално):	
Адреса:		Град:	Земја:
- Потврдувам дека го прочитав и разбрав Итното известување за безбедност на терен. - Се согласувам да го пренесам Итното известување за безбедност на терен до сите оние кои треба да бидат свесни во нашата здравствена установа или до која било здравствена установа каде што се пренесени потенцијално засегнатите медицински средства. - Ги прегледав нашите залихи, ги идентификував и ги ставив во карантин сите неискористени засегнати медицински средства во нашите залихи и го изјавувам следново:			
☐ Во нашата здравствена установа не се наоѓаат засегнати медицински средства.		☐ Засегнатите медицински средства се наоѓаат во нашата здравствена установа. Погледнете ја табелата подолу за детали за засегнатите медицински средства што треба да се вратат во АЛКАЛОИД КОНС ДООЕЛ Скопје.	
Име (печатено):	Работна позиција:	Датум:	Потпис:

Ве молиме пополнете го делот подолу само ако имате засегнати медицински средства во залиха:

Детали за враќање			
Фактура или потврда за испорака (доколку е достапно)	Код на ставка	Број на серија / Сериски број	Количина (ве молиме избројте ги единиците во кутијата)
☐ Доколку имате повеќе медицински средства за враќање, означете го полето. Ве молиме креирајте и испратете посебен прилог со истите податоци.			Вкупно:
Контакт лице на местото на подигање:			
Адреса за подигнување / Оддел (ве молиме наведете детали за локацијата. На пр.: зона за подигнување/пристапна зона):			
Град:		Поштенски код:	
Телефонски број за подигнување:		Е-пошта за подигнување:	
Кога медицинското средство ќе биде подготвено за подигнување? (Ве молиме почекајте 2 дена за обработка на вашето барање):			
Работно време на локацијата за подигнување:		Димензии ДхШхВ (во см): ... x ... x ...	
# Палети:	# Пакети:	Број на пакети со тежина над 45 кг:	

- Службата за корисници ќе ве контактира директно за да организира враќање на засегнатите медицински средства и ќе ви биде доделен кредит за вратените производи.
- Ве молиме не ги враќајте медицинските средства пред да ја добиете документацијата за враќање.
- Ве молиме спакувајте ги медицинските средства според упатствата за пакување што ќе бидат доставени по потврдата и отстранете ги сите етикети од влезната пратка.

