

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden Pipeline Vantage emboliseringsenhet med Shield™ Technology

Återkallelse av 027-kompatibla enheter (PED3-027-XXX-XX)

Uppdatering av bruksanvisning för 021-kompatibla enheter (PED3-021-XXX-XX)

Januari 2025

Medtronic-referens: FA1466

EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000019796

Till berörd sjukvårdspersonal

Syftet med detta brev är att informera dig om att Medtronic vidtar följande åtgärder avseende produktfamiljen Pipeline™ Vantage emboliseringsenhet med Shield Technology™ ("Pipeline Vantage"). Medtronic påbörjar ett återkallande av Pipeline Vantage-enheter med artikelnummer PED3-027-XXX-XX, som är kompatibla med mikrokatetrar med 0,69 mm (0,027 in) innerdiameter (ID) ["Pipeline Vantage 027"]. Dessutom utfärdar Medtronic en korrigerig av bruksanvisningen för Pipeline Vantage-enheter med artikelnummer PED3-021-XXX-XX, som är kompatibla med mikrokatetrar med 0,53 mm (0,021 in) innerdiameter (ID) ["Pipeline Vantage 021"].

Du får detta meddelande eftersom våra register visar att du har använt eller köpt en Pipeline Vantage 027 eller en Pipeline Vantage 021 tidigare.

Obs! Detta meddelande gäller inte för Pipeline™ Flex emboliseringsenhet ("Pipeline Flex") eller Pipeline Flex emboliseringsenhet med Shield Technology™ ("Pipeline Shield").

Sammanfattning av problemet och risk för patientens hälsa

Medtronic har tagit emot rapporter om ofullständig väggapposition och/eller flätdeformation under och efter ingrepp med enheterna Pipeline Vantage 027 och Pipeline Vantage 021. Flätdeformation (ibland kallad "fish-mouthing", "flätförsmalning" eller "flätkollaps") och ofullständig väggapposition är kända risker som kan leda till trombos och/eller allvarliga biverkningar, inklusive stroke eller dödsfall.

Fram till den 31 december 2024 har Medtronic tagit emot rapporter om ofullständig väggapposition och/eller flätdeformation, inklusive 3 patientdödsfall och 13 ischemiska stroke (från 416 klagomål av cirka 18 200 Pipeline Vantage 027-enheter som distribuerats över hela världen). Som observerats i INSPIRE-A-registret (Bilaga A) verkar Pipeline Vantage 027-enheter (diametrar ≥ 4 mm) uppvisa en högre incidens av deformation av stentflätan jämfört med Pipeline Shield. Dessutom var risken för flätdeformation högre hos kvinnor, särskilt hos kvinnor ≤ 45 års ålder. Risken för flätdeformation uppstår antingen intraoperativt eller efter ingreppet, och deformationer av flätan noteras vanligen vid 6-12 månaders uppföljning med bilddiagnostik.

För Pipeline Vantage 021-enheter mottogs jämförelsevis färre rapporter om ofullständig väggapposition och/eller flätdeformation, med 0 dödsfall och 4 stroke (från 57 klagomål av cirka 7 400 distribuerade enheter). De kompatibla storlekarna av Pipeline Vantage 021 har liknande konstruktionsegenskaper som produktfamiljen Pipeline Shield. Som framgår av Bilaga A är graden av flätdeformation för Pipeline Vantage 021 lägre än den som observerats för Pipeline Vantage 027. Baserat på denna information gäller återkallandet endast oanvända Pipeline Vantage 027-enheter som är i lager.

Som en del av denna fältåtgärd kommer Medtronic att rätta till bruksanvisningen för Pipeline Vantage 021 i syfte att tillhandahålla instruktioner till användare om hur man minskar risken för ofullständig väggapposition och/eller flätdeformation.

Medtronic har åtagit sig att ytterligare analysera förekomsten av flätdeformation, vilket omfattar utvärdering av långsiktiga kliniska bevis från pågående register och studier efter marknadsintroduktion.

Överväganden kring patienthantering:

Det är den behandlande läkaren som måste avgöra, i enlighet med accepterade riktlinjer och utifrån patientens allmänna hälsotillstånd, om det finns behov av uppföljningsbilddiagnostik och/eller ändringar i den medicinska hanteringen. Riskerna med dubbel trombocythämmande behandling (DAPT) bör vägas mot den potentiella risken som flätdeformation utgör.

Berörda produkter:

Den del av detta meddelande som avser borttagning av oanvända produkter gäller följande modeller och storlekar av Pipeline™ Vantage-enheter.

Produktnamn	Modellnummer
Pipeline Vantage emboliseringsenhet med Shield Technology	PED3-027-350-XX, PED3-027-400-XX, PED3-027-450-XX, PED3-027-500-XX, PED3-027-550-XX, PED3-027-600-XX

Den del av detta meddelande som avser produktkorrigering (uppdatering av bruksanvisning) gäller följande modeller och storlekar av Pipeline Vantage-enheter.

Produktnamn	Modellnummer
Pipeline Vantage emboliseringsenhet med Shield Technology	PED3-021-250-XX, PED3-021-275-XX, PED3-021-300-XX, PED3-021-325-XX, PED3-021-350-XX

Nödvändiga åtgärder för de berörda produkterna:

Våra register visar att din inrättning har tagit emot ett eller flera partier av de berörda produkterna, vilket inkluderar alla enheter med modellnummer PED3-027-XXX-XX och PED3-021-XXX-XX. Medtronic uppmanar dig därför att omedelbart vidta följande åtgärder:

1. Använd INTE någon av de berörda Pipeline Vantage 027-produkterna som anges ovan. Ta bort från ditt lager alla oanvända berörda produkter som anges i Bilaga C och sätt dem i karantän.
2. Returnera de berörda produkterna till Medtronic enligt instruktionerna i formuläret för kundbekräftelse. Din Medtronic-representant kan hjälpa till med att underlätta återlämnandet av produkten vid behov. Om ett alternativt produkt behövs kan din Medtronic-representant hjälpa dig att identifiera en lämplig ersättningsprodukt.

Medtronic har vidtagit nödvändiga åtgärder för att förhindra framtida leveranser av den berörda Pipeline Vantage 027-produkten.

3. Medtronic genomför ändringar i bruksanvisningen för Pipeline Vantage 021 med artikelnummer PED3-021-XXX-XX.

Syftet med dessa ändringar är att hjälpa till att göra ett optimalt val av storlek och utplacering av stentfläta för att minska risken för komplikationer och patientskador. De viktigaste uppdateringarna är:

- Val av lämplig enhetsdiameter och -längd för att ta hänsyn till komplex anatomi.
- Tekniker för att utplacera Pipeline Vantage jämfört med Pipeline Shield genom att åstadkomma en balans mellan enhetens spänning och kompression för att uppnå adekvat väggapposition och kontakt runt kurvor.
- Varningar om konsekvenserna av ofullständig väggapposition och suboptimal placering samt den ökade risken för flätdeformation hos kvinnor, särskilt hos kvinnor ≤ 45 års ålder.

En kopia av ändringarna i bruksanvisningen bifogas detta brev. Vi rekommenderar starkt att du använder det redigerade/föreslagna språket i bruksanvisningen medan vi går igenom den föreskrivna godkännandeprocessen för att göra permanenta ändringar i bruksanvisningen. Se till att använda den uppdaterade bruksanvisningen vid framtida ingrepp med Pipeline Vantage-enheten.

- Fyll i det bifogade formuläret för kundbekräftelse och e-posta det till rs.ranordic@medtronic.com.

Vidarebefordran av detta meddelande:

Vänligen dela detta meddelande inom din organisation, med andra organisationer där berörda enheter har överförts och med alla andra associerade organisationer som kan påverkas av denna åtgärd.

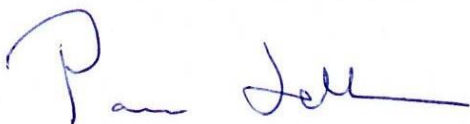
Behåll en kopia av detta brev för dina egna och dina patienters journaler med Pipeline Vantage.

Anmälan till behörig myndighet:

Medtronic har meddelat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd.

Vi är engagerade i patientsäkerhet och uppskattar att du snabbt uppmärksammar detta ärende. Vi beklagar eventuella besvär som detta kan orsaka. Om du har några frågor angående detta meddelande kan du kontakta din Medtronic-representant Outi Kairtamo på outi.kairtamo@medtronic.com

Med vänlig hälsning,



Panu Lauha

Sr Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

Bilagor: *Formulär för kundbekräftelse*

Bilaga A: Information från Inspire-A-registret om klinisk prestanda av Pipeline™ Vantage efter marknadsintroduktion

Bilaga B: Föreslagna ändringar av bruksanvisningen för val av enhet, enhetsstorlek och utplacering av Pipeline™ Vantage-enheten:

Bilaga C: Lista över berörda Pipeline Vantage-enheter för hämtning

Bilaga A: Information från Inspire-A-registret om klinisk prestanda av Pipeline™ Vantage efter marknadsintroduktion

INSPIRE-A är ett prospektivt, enarmat, globalt multicenterregister för användning av Pipeline emboliseringsenhet i den verkliga världen. INSPIRE-A omfattar övervakade data från 423 patienter som behandlats med Pipeline Vantage emboliseringsenhet med Shield Technology ("Pipeline Vantage") och 530 patienter som behandlats med Pipeline Flex emboliseringsenhet med Shield Technology ("Pipeline Shield"). För detta register utförs säkerhetsövervakning av rapporterade biverkningar av en oberoende, tredjepartskommitté för kliniska händelser och effektiviteten av uppföljningsbilddiagnostiken övervakas av ett oberoende centrallaboratorium. Nedanstående tabeller är baserade på uppgifter från 19 augusti 2024.

Tabell 1: INSPIRE-A: Analys av ingrepps-, säkerhets- och effektivitetsresultat

Resultat		Vantage 021 (N = 110)	Vantage 027 (N = 306)	Shield < 4 mm (N = 187)	P-värde < 0,05? [‡]
Resultat av ingreppet	Lyckad användning - patientnivå [‡]	100,0 % (110)	99,3 % (304)	98,9 % (185)	Nej
Effektivitet	Fullständig aneurysmocklusion**	75,3 % (58)	71,4 % (167)	79,0 % (109)	Nej
	Återbehandling (under 1 år) [#]	1,54 % (1)	0,47 % (1)	1,69 % (3)	Nej
Säkerhetsincidenter hos patienter					
Dödsfall		0,9 % (1)	1,3 % (4)	1,6 % (3)	Nej
Alla stroke		8,2 % (9)	5,9 % (18)	5,9 % (11)	Nej
Större stroke		1,8 % (2)	2,6 % (8)	2,7 % (5)	Nej
Mindre stroke		4,5 % (5)	2,6 % (8)	3,2 % (6)	Nej
Stroke av obestämd omfattning		1,8 % (2)	0,7 % (2)	0,0 % (0)	Nej
Stenos i huvudartären (> 25-50 %) (endast DSA)*		9,1 % (7)	9,8 % (23)	8,7 % (12)	Nej
Stenos i huvudartären (> 50-75 %) (endast DSA)*		0,0 % (0)	2,1 % (5)	2,2 % (3)	Nej
Stenos i huvudartären (> 75-100 %) (endast DSA)*		1,3 % (1)	1,7 % (4)	1,4 % (2)	Nej
<p>Kategoriska mått: % (n); n motsvarar antalet patienter med händelser. Median för klinisk uppföljning, månader (nedre-övre kvartil): Vantage 021: 21 månader (13-26); Vantage 027: 22 månader (15-27); Shield < 4 mm: 18 månader (9-24). [‡] Baserat på tillgängliga data (N = 110 för Vantage 021-modeller, 306 för Vantage 027-modeller, 187 för Shield-modeller). * Senast tillgänglig DSA-bilddiagnostik (N = 77 för Vantage 021-modeller, 234 för Vantage 027-modeller, 138 för Shield-modeller < 4 mm). # Baserat på tillgänglig uppföljningsbilddiagnostik under 1 år (N = 65 för Vantage 021-modeller, N = 215 för Vantage 027-modeller och N = 178 för Shield-modeller < 4 mm). ‡ Två jämförelser för att bedöma statistiskt signifikanta skillnader mellan respektive grupper: Vantage 021 jämfört med Vantage 027 och Vantage 021 jämfört med Shield < 4 mm.</p>					

Tabell 2A: Flätdeformation - Pipeline Vantage 021 jämfört med Pipeline Vantage 027; Pipeline Vantage 021 jämfört med Pipeline Shield < 4 mm

Flätdeformation (och -typer)	Pipeline Vantage 021 (N = 110)	Pipeline Vantage 027 (N = 306)	Shield < 4 mm (N = 183)	P-värde < 0,05? [‡]
All flätdeformation	3,64 % (4)	12,09 % (37)	5,46 % (10)	Ja**
Förkortningsgrad	0,00 % (0)	0,33 % (1)	1,64 % (3)	Nej
Fish-Mouthing (25-50 %), proximalt	1,82 % (2)	2,29 % (7)	0,00 % (0)	Nej
Fish-Mouthing (> 50 %), proximalt	0,00 % (0)	0,00 % (0)	0,00 % (0)	--
Fish-Mouthing (25-50 %), distalt	0,91 % (1)	7,84 % (24)	1,09 % (2)	Ja**
Fish-Mouthing (> 50 %), distalt	0,00 % (0)	0,33 % (1)	0,00 % (0)	Nej
Flätkollaps (reducerat lumen)	0,00 % (0)	1,31 % (4)	0,00 % (0)	Nej
Knöl på flätan	1,82 % (2)	2,29 % (7)	3,28 % (6)	Nej

% (n); n motsvarar antalet patienter med händelser.

[‡] Två jämförelser för att bedöma statistiskt signifikanta skillnader mellan respektive grupper: Vantage 021 jämfört med Vantage 027 och Vantage 021 jämfört med Shield < 4 mm.

** p-värde < 0,05 endast för jämförelsen av Vantage 021 och Vantage 027.

Tabell 2B: Undergrupper för flätdeformation - kön

Undergrupper	Pipeline Vantage	Pipeline Shield	P-värde < 0,05?
Man	3,5 % (3/85)	7,4 % (9/121)	Nej
Kvinna	11,2 % (38/338)	5,4 % (22/409)	Ja
Kvinnor ≤ 45	22,6 % (14/62)	10,1 % (10/99)	Ja
Kvinnor > 45-60	11,9 % (14/118)	4,7 % (8/170)	Ja
Kvinnor > 60	6,3 % (10/158)	2,9 % (4/140)	Nej

% (n/N); n motsvarar antalet patienter med händelser.
N motsvarar det totala antalet patienter i den gruppen.

Bilaga B: Föreslagna ändringar av bruksanvisningen för val av enhet, enhetsstorlek och utplacering av Pipeline™ Vantage-enheten:

Bilaga C: Lista över Pipeline Vantage 027-enheter för hämtning