



A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 03/12/2013

N. 0161442



PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Alla c.a **DIRETTORE SANITARIO**
OSP. CIVILE DI SAMPIERDARENA
DIREZIONE SANITARIA
CORSO SCASSI, 1
16149 GENOVA

c.c. DR PAOLO RUBARTELLI

Informazione Importante sul Dispositivo Medico

**Aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso (IFU) relativo all'Erosione per il dispositivo
AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO)**

22 Novembre 2013

Gentile Cliente,

La presente per informarVi di importanti informazioni relative all'aggiornamento delle Istruzioni per l'uso (IFU) del dispositivo Amplatzer Septal Occluder (ASO). Dopo molti anni di esperienza sull'utilizzo di ASO nella pratica clinica, St. Jude Medical sta aggiornando le istruzioni per l'uso (IFU) in modo da riflettere la più recente conoscenza ed esperienza clinica. Queste modifiche hanno lo scopo di fornire ai medici una guida per l'uso di ASO ed attenuare l'incidenza di erosione, un evento avverso raro ma grave. L'analisi degli eventi di erosione, sospettati e confermati, ci ha permesso di aggiornare le controindicazioni e le avvertenze, oltre che a fornire ulteriori indicazioni nella IFU relative alle immagini Eco e al follow-up. Questa lettera intende informarVi di queste modifiche.

St. Jude Medical è impegnata nel miglioramento continuo e nella ricerca attiva di dati per migliorare la nostra comprensione dell'eziologia dell'erosione e dei fattori che la favoriscono, al fine di ridurre il rischio per il paziente e fornire ai medici istruzione e guide per ridurre l'insorgenza. Il potenziale rischio di erosione è rimasto stabile nel tempo con una frequenza mondiale stimata tra lo 0,1% e il 0,3%. Il profilo di sicurezza noto complessivo del dispositivo non è cambiato dal momento dell'approvazione della commercializzazione; tuttavia è diventata più chiara la consapevolezza di tutta la gamma di eventi avversi e degli esiti. Sebbene l'erosione rimanga un evento con incidenza molto bassa, è ben noto come questo rischio possa essere molto serio per il paziente.

I nuovi prodotti verranno confezionati con le IFU aggiornate a seguito dell'approvazione regolatoria. Se avete necessità di ulteriori informazioni, non esitate a contattare il Vostro Rappresentante Locale St. Jude Medical al numero +39 039 607471.

La sicurezza del paziente è molto importante per St. Jude Medical e confidiamo che l'aggiornamento delle nostre IFU Vi sia di aiuto per gestire meglio i Vostri pazienti.

Cordialmente,

Roland Gerard
Vice President Regulatory and Quality Affairs
International Division



Informazione Importante sul Dispositivo Medico

Aggiornamento delle Istruzioni per l'Uso (IFU) relativo all'Erosione per il dispositivo AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO)

Prodotti coinvolti	AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO) Modelli da ASD-004 a 040
Avento Avverso nello specifico erosione	L'erosione, benchè rara, è un evento potenzialmente grave e rappresenta una minaccia per la vita, con sintomi che includono dolore al petto, mancanza di respiro, svenimento e difficoltà nella respirazione. Se si verifica l'erosione, può essere richiesta la chirurgia d'emergenza affinché l'evento abbia un esito positivo.
Rischio di erosione	Il rischio di una potenziale erosione è rimasto stabile nel tempo. La frequenza di incidenza dell'erosione a livello mondiale è stimata tra lo 0.1% e lo 0.3%.
Revisione delle Istruzioni per l'Uso dell'ASO	<p>Le modifiche principali apportate alle IFU sono relative ad informazioni aggiuntive per i medici circa i rischi ed i sintomi dell'erosione. Le IFU sono state aggiornate e chiarite come segue:</p> <ul style="list-style-type: none">● La controindicazione alla chiusura dei difetti con margini inferiori a 5 mm è stata applicata anche ai rim della vena cava● Le avvertenze sono state aggiornate o modificate ed includono:<ul style="list-style-type: none">○ I pazienti con un rim retro-aortico inferiore ai 5 mm, su qualsiasi piano ecocardiografico, o i pazienti in cui il dispositivo sia a contatto con la radice aortica, possono essere soggetti ad un maggior rischio di erosione○ Il posizionamento di un Occlusore ASD può condizionare futuri interventi cardiaci, ad esempio punture transettali e riparazioni della valvola mitrale○ Non rilasciare il dispositivo dal cavo di introduzione se il dispositivo non è conforme alla sua configurazione originale o se la posizione del dispositivo non è stabile o se il dispositivo interferisce con qualsiasi altra struttura cardiaca adiacente come la vena cava superiore (VCS), la valvola polmonare (VP), la valvola mitrale (VM), il seno coronarico (SC) o l'aorta (AO). Ricattare il dispositivo e riposizionarlo. Se ancora insoddisfacente, ricattare nuovamente il dispositivo e sostituirlo con uno nuovo (il testo in corsivo e sottolineato indica che l'avvertenza è stata modificata).● Gli eventi avversi sono stati aggiornati per includere più dettagli sul raro evento dell'erosione, inclusa la frequenza dell'erosione tissutale di 1-3 per 1000 pazienti.● Sono inoltre state apportate nelle IFU le seguenti modifiche aggiuntive per allineare le IFU US con le IFU Internazionali :<ul style="list-style-type: none">○ Le raccomandazioni per il follow-up clinico sono state aggiornate. Nello specifico, sono raccomandati follow-up, eseguiti dal cardiologo con l'impiego di ecocardiogramma, al momento dell'impianto, 1 giorno dopo l'impianto, prima delle dimissioni ed ancora ad 1, 6 e 12 mesi dopo l'impianto. Il follow-up clinico eseguito da un cardiologo è raccomandato anche successivamente con cadenza annuale .○ La consapevolezza dei pazienti è stata enfatizzata. In particolare, i pazienti dovrebbero essere educati a chiedere immediate attenzioni mediche, che includano un ecocardiogramma, se sviluppano segni o sintomi di instabilità emodinamica come dolore al petto, aritmia, svenimento o mancanza di respiro.○ I pazienti dovrebbero essere istruiti ad evitare attività faticose per almeno 1 mese dopo l'impianto del dispositivo o come



	<p>indicato dal loro medico. Attività intense potrebbero causare l'aumento del rischio di eventi avversi tra cui l'erosione. Ai pazienti dovrebbe essere ricordato che se riscontrano sintomi quali mancanza di respiro o dolore al petto, in qualsiasi momento e soprattutto dopo attività faticose, devono consultare immediatamente il medico .</p>
Disponibilità della IFU aggiornata	<p>Le Istruzioni per l'Uso aggiornate verranno aggiunte al confezionamento appena verrà ottenuta l'approvazione regolatoria.</p>
Educazione del paziente	<p>I pazienti dovrebbero essere informati dei potenziali segnali di rischio di erosione. In caso si verifichi uno dei sintomi o dei segnali di avvertimento devono richiedere immediata assistenza medica.</p> <p>Il sito di St. Jude Medical ha un link con risorse ed informazioni aggiuntive per i pazienti con impianto o che stiano considerando l'impianto di un dispositivo ASO. Vi preghiamo di mettere a conoscenza i Vostri pazienti di questo sito http://health.sjm.com/amplatz-septal-occluder</p>
Comunicazione dell'incidente	<p>Se sospettate un evento di erosione in uno dei Vostri pazienti, Vi preghiamo di riportare immediatamente l'evento al Vostro Rappresentante St. Jude Medical.</p> <p>Inoltre, Vi preghiamo di assicurare che venga fornita tutta la documentazione necessaria (incluso ma non limitato ad immagini dell'impianto e dell'evento, registrazioni chirurgiche, report di cateterizzazione, ecc...) per facilitare la completa valutazione.</p>
Informazioni aggiuntive	<p>Vi preghiamo di non esitare a contattare il Vostro Rappresentante St. Jude Medical locale in caso di necessità di informazioni aggiuntive.</p>

Important Medical Device Information
Updates on Instructions for Use (IFU) regarding Erosion
for the AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO)

22 November 2013

Dear Customer,

This letter is to inform you about important information concerning updates to the Instructions for Use (IFU) for the AMPLATZER Septal Occluder (ASO). After many years of experience with the ASO used in clinical practice, St. Jude Medical is updating the IFU for the ASO to reflect most recent knowledge and clinical experience. These changes are intended to provide guidance to physicians regarding the use of the ASO and to mitigate the incidence of erosion; a rare but serious adverse event. Analysis of confirmed and suspected erosion events has allowed us to update contraindications and warnings as well as provide additional guidance regarding echo imaging and follow-up recommendations in the IFU. This letter is to inform you about those changes.

St. Jude Medical is dedicated to continuous improvement and actively seeks out data to enhance our understanding of erosion etiology and its potentiating factors in order to reduce patient risk and provide education and guidance to physicians to reduce the occurrence of erosion. The potential risk for erosion has remained stable over time with a world-wide estimated incidence rate between 0.1% and 0.3%. The overall known safety profile of the device has not changed since marketing approval; however, the awareness of the full spectrum of adverse events and outcomes has become clearer. Although erosion remains a very low incidence event, this well known risk which may be very serious for the patient.

New products will be packaged with the updated IFU upon regulatory approval. If you need any further information, please do not hesitate to contact your local St. Jude Medical Representative at +39 039 607471

Patient safety is very important to St. Jude Medical and we hope the update of our IFU will help you to better manage your patients.

Sincerely,



Roland Gerard
Vice President Regulatory and Quality Affairs
International Division

Important Medical Device Information
Updates on Instructions for Use (IFU) regarding Erosion
for the AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO)

Affected products	AMPLATZER™ Septal Occluder (ASO) Model # ASD-004 to 040
Adverse Event Specifically erosion	Erosion, though rare, is a potentially serious life threatening event with symptomatic signals including chest pain, shortness of breath, fainting, and difficulty breathing. If erosion occurs, emergency surgery may be required for a successful outcome.
Risk of erosion	The risk for potential erosion has remained stable over time. The world-wide estimated incidence rate for erosion is between 0.1% and 0.3%.
Revision of ASO Instructions for Use	<p>The primary revisions to the IFU are pertaining to additional information for physicians regarding the risks and symptoms of erosion. The IFU has been updated and clarified as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The contraindication for defect margins less than 5 mm has been updated to include the inferior vena cava rim • Warnings have been updated or modified to include: <ul style="list-style-type: none"> ○ patients with a retro-aortic rim of less than 5 mm in any echocardiographic plane or patients in whom the device impinges on the aortic root may be at increased risk of erosion ○ placement of the ASD occluder may impact future cardiac interventions, for example transseptal puncture and mitral valve repair ○ do not release the device from the delivery cable if the device does not conform to its original configuration <i>or if the device position is unstable or if the device interferes with any adjacent cardiac structure, such as superior vena cava (SVC) pulmonic valve (PV), mitral valve (MV), coronary sinus (CS) or aorta (AO).</i> Recapture the device and redeploy. If still unsatisfactory, recapture the device and replace with a new device (<i>italicized and underlined text shows modified warning</i>) • The adverse events were updated to include more detail on the rare event of erosion, including the rate of tissue erosion of 1-3 per 1000 patients • The following additional changes were also made to the IFU to align the US and international IFUs and add to the effective use of the device: <ul style="list-style-type: none"> ○ Clinical follow-up recommendations have been updated. Specifically, follow-up with a cardiologist and echocardiograms are recommended at implant, 1 day post-implant, pre-discharge, and again at 1 week, 1 month, 6 months, and 12 months post-implant. Clinical follow-up with a cardiologist annually thereafter is also recommended ○ Patient awareness has been emphasized. Specifically, patients should be educated to seek immediate medical attention that includes an echocardiogram, if they develop signs or symptoms of hemodynamic instability such as chest pain, arrhythmia, fainting, or shortness of breath. ○ Patients should be instructed to avoid strenuous activity for a minimum 1 month postdevice implant or as directed by their physician. Strenuous activities may lead to the increased risk of adverse events including erosion. Patients should be reminded that if they experience any symptoms of shortness of breath or chest pain at any time and especially after strenuous activity, they should seek medical care immediately



Availability of Revised Instructions For Use	The revised Instructions For Use will be added to our packaging as soon as regulatory approval is obtained.
Patient education	<p>Patients should be informed of the potential warning signs of erosion, including direction to seek immediate medical assistance in the event they experience any of the symptoms or warning signs.</p> <p>The St. Jude Medical website has a link with additional resources and information for patients implanted with or considering ASO devices. Please make your patients aware of this site http://health.sjm.com/amplatzer-septal-occluder</p>
Incident reporting	<p>If erosion is suspected in one of your patients, please immediately report this event to your St. Jude Medical representative.</p> <p>Additionally, please ensure that all necessary records (including, but not limited to implant and event images, surgical records, catheterization reports, etc.) are provided to facilitate a complete assessment of the event.</p>
More information	Please do not hesitate to contact your local St. Jude Medical representative should you need more information.