

Hitna sigurnosna obavijest

Medtronic Evolut™ PRO+ 34mm transkateterski aortalni zalistak

Obavijest

Naziv proizvoda	Broja modela bioproteze
Medtronic Evolut™ PRO+ transkateterski aortalni zalistak (TAV)	EVPROPLUS-34

02. prosinca 2022.

Medtronic referenca: FA1290

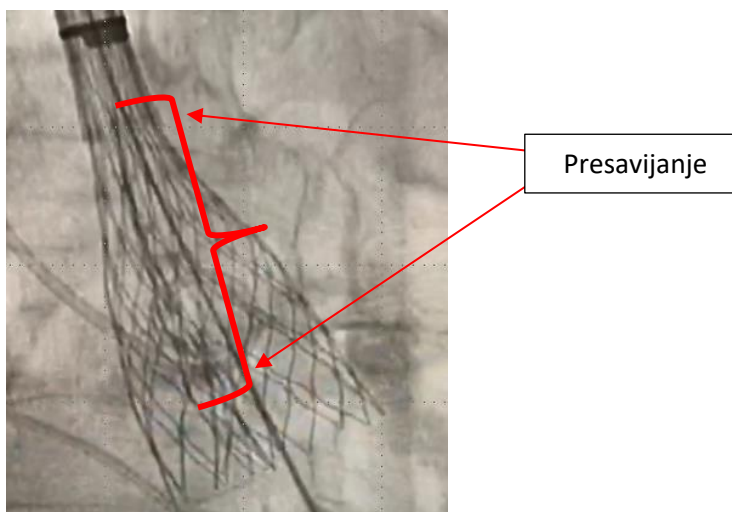
Jedinstveni registracijski broj proizvođača u EU (SRN): US-MF-000019985

Poštovani,

Želimo Vam dati važne informacije o potencijalnom riziku od savijanja zaliska prema unutra za model Medtronic Evolut™ PRO+ 34 mm transkateterskog aortalnog zaliska (TAV) naveden u gornjoj tablici.

Medtronic od vas ne traži povrat proizvoda.

Presavijanje je poznat fenomen i događa se kad se okvir zaliska savije prema unutra uzduž okomite linije u smjeru suprotnom od ulaznog toka zaliska, a na radiografskoj snimci to izgleda kao šav na okviru ili ćelije okvira koje se preklapaju (vidi sliku 1). Presavijanje se razlikuje od zaliska koji se širi i može se vidjeti intraproceduralno tijekom postavljanja ili ponovnog zahvaćanja zaliska.



Slika 1: Primjer radiografskog snimanja na kojem je prikazano presavijanje.

Iako rijetko dolazi do presavijanja modela PRO+ TAV, kod modela PRO+ 34 mm TAV češće je došlo do presavijanja nego kod ostalih veličina modela PRO+. Od puštanja na tržište (1. listopada 2019.) do 31. kolovoza 2022. kod 2,93 % uređaja PRO+ 34 mm TAV došlo je do presavijanja¹. Od tih događaja 0,32 % rezultiralo je

¹ Na temelju broja jedinica prodanih diljem svijeta

Medtronic

ozbiljnim štetnim posljedicama, uključujući i dvije (2) smrti. Ostali neželjeni događaji mogu uključivati neplaniranu operaciju/intervenciju poput kirurškog eksplantata / zamjene zaliska / popravka aorte ili implantacije zaliska transkatetera unutar početnog zaliska (TAV u TAV), aortne regurgitacije/insuficijencije, paravalvularnog curenja, hipotenzije, kongestivnog zatajenja srca i aortalne disekcije.

U skladu s predanošću tvrtke Medtronic sigurnosti pacijenata, ažurirat ćemo Upute za uporabu (pogledajte Dodatak A) vezano za:

- otkrivanje presavijanja
- uklanjanje savijenog zaliska i zamjenu novim sustavom
- vođenje prije dilatacije

Pacijenti koji su liječeni sustavom Evolut PRO+ TAV trebali bi nastaviti liječenje u skladu sa standardnim protokolima za postupanje s pacijentima i ne treba im dodatna skrb. Ažurirat ćemo Upute za uporabu za Evolut PRO+ sustav u skladu s Dodatkom A.

Medtronic će obavijestiti regulatorne agencije o ovom pismu i po potrebi pribaviti odobrenja za ažurirane Upute za uporabu. Do ažuriranja Uputa za uporabu liječnici bi se trebali služiti ovim pismom.

Radnje liječnika:

Dovršite sljedeće radnje:

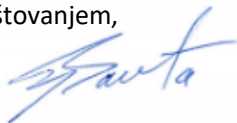
- Proučite ažurirane upute navedene u Dodatku A.
- Podijelite ovu obavijest s drugim liječnicima u Vašoj ustanovi koji se koriste sustavom Evolut TAV.
- Na zahtjev terenskom predstavniku tvrtke Medtronic možemo vam omogućiti dodatnu obuku za Vas ili Vaš tim.

Dodatne informacije:

Medtronic se obvezuje da će kontinuirano poboljšavati sigurnost svojih proizvoda i davati odgovarajuće informacije koje mogu poboljšati njegu pacijenata. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim priopćenjem, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic, Petru Mardešiću na petar.mardesic@medtronic.com, odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovičeva 1c, 10000 Zagreb.

S poštovanjem,

u.z.



Mr.sc. Mery Pejko

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

mery.pejkovic@medtronic.com

MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.
Folnegovičeva 1c
10000 ZAGREB 2

Prilog: Dodatak A - ažuriranja Uputa za uporabu

DODATAK A:

Odjeljak 2.3 Mjere opreza prilikom implantacije

- Ako se tijekom fluoroskopskog pregleda otkrije (kinematski način rada) pogrešno umetanje, nemojte pokušavati ponovno umetnuti bioprotezu. Odbacite cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, ladicu za umetanje i slanu otopinu morate zamijeniti novim sterilnim komponentama. Pogrešno umetanje definira se kao jedno od sljedećeg:
 - Ulazno preklapanje krune (neravnomjerni početak sjene na ulazu) koje nije završilo prije 4. čvora od ulaza.
 - Kruna odljeva neispravno je poravnata i/ili nije paralelna s dodatkom lopatice
 - Zakrivljena ili savinuta kapsula
 - Izravno umetanje kako je navedeno u odjeljku 7.4 Postupak potiskivanja bioproteze, točka 17.
 - Sjena ili obris u odljev koji ukazuje na savijeni podupirač
- Ulazno preklapanje krune koje nije završilo prije 4. čvora unutar kapsule povećava rizik od presavijanja nakon postavljanja u ograničene anatomije, posebice s umjerenim/ozbiljnim razinama kalcifikacije i/ili bikuspidalnog stanja.
 - Ne pokušavajte izravno umetnuti zalistak (tj. umetnuti zalistak bez dovršetka koraka 17 u odjeljku 7.4 i jednostavnog pomicanja kapsule radi umetanja zaliska). Ovo povećava vjerojatno pretjeranog ulaznog preklapanja krune. Ako je zalistak izravno umetnut, odbacite cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, ladicu za umetanje i slanu otopinu morate zamijeniti novim sterilnim komponentama

Odjeljak 2.4. Mjere opreza prilikom promjene položaja

- Koraci otkrivanja presavijanja navedeni su u odjeljku 7.5.1. Ako uočite presavijanje ili nabor na zalistaku koji se proteže od ulaznog toka zaliska, a njih možete prepoznati kao tamne linije tijekom fluoroskopskog (kinematski način rada) pregleda, to bi mogle biti indikacije presavijanja. Ako prepoznate presavijanje i ako to omogućuje stanje pacijenta, nemojte nastaviti i nemojte otpuštati zalistak.
 - Ponovno zahvatite, uklonite i odbacite cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, ladicu za umetanje i slanu otopinu morate zamijeniti novim sterilnim komponentama.
 - Toplo se preporučuje predilatacija prije naknadnih pokušaja implantacije radi minimiziranja rizika od presavijanja.
 - Ako početna predilatacija ne spriječi presavijanje, ponovno procijenite veličine zaliska u prisutnosti kompleksnih anatomija.
 - Ako se otkrije presavijanje i ukloni se zalistak, razmislite o malo manjoj dubini implantacije drugog zaliska kako biste osigurali dodatni prostor za proširenje okvira.
- Implantacija zaliska s neriješenim naborom povećava rizik od PVL-a i potrebu za dilatacijom nakon implantacije, a to je povezano s višim stopama neželjenih pojava kao što su pomicanje i disekcija.
 - Napomena: Predilatacija može predstavljati određeni rizik za pacijenta (na primjer, može doći do oslobađanja embolijskih ostataka, oštećenja tkiva ili perforacije korijena aorte). Kardiološki tim treba uzeti u obzir anatomske karakteristike pacijenta (npr. bikuspidalnu anatomiju, prekomjernu ili asimetričnu kalcifikaciju listića i moguće spajanje listića) pri procjeni i određivanju rizika/korista predilatacije i plana liječenja za svakog pacijenta.

Odjeljak 7.4 Postupak potiskivanja bioproteze

- **Oprez:** Ne pokušavajte izravno umetnuti ventil (tj. umetnuti ventil bez dovršetka koraka 17 u i jednostavnog pomicanja kapsule radi umetanja zaliska). Ovo povećava vjerojatno pretjeranog ulaznog preklapanja krune. **Ako je zalistak izravno umetnut, odbacite cijeli sustav.** Zalistak, kateter, sustav za umetanje, ladicu za umetanje i slanu otopinu morate zamijeniti novim sterilnim komponentama.
- **Napomena 1:** Dovršite fluoroskopski pregled pod povećanim prikazom visoke razlučivosti na području odabranom tako da ne ometa jasnoću uređaja.
- **Napomena 2:** Tijekom fluoroskopskog pregleda sporo morate rotirati kapsulu 360°.

Odjeljak 7.5.1 Postavljanja bioproteze

Odgovarajuća predilatacija može pomoći u smanjenju potrebe za naknadnom dilatacijom i može smanjiti pojavu savijanja.

Predilatacija također može biti korisna za pripremu zaliska za prelazak sustava katetera za isporuku i implantaciju transkateterskog zaliska, ali također može predstavljati dodatni rizik za pacijenta (na primjer, oslobađanje embolijskih ostataka, oštećenje tkiva ili perforaciju korijena aorte). Kardiološki tim treba uzeti u obzir anatomske karakteristike pacijenta (npr. bikuspidalnu anatomiju, prekomjernu ili asimetričnu kalcifikaciju listića i moguće spajanje listića) pri procjeni i određivanju rizika/korista predilatacije i plana liječenja za svakog pacijenta.

Veličinu i model predilatacijskog BAV balon katetera treba odabrati tako da rezultira učinkovitim širenjem i ublažavanjem stenozе u kontekstu BAV-a kako bi se omogućilo potpuno širenje TAV-a nakon implantacije. Izbjegavajte premali balon kako biste osigurali učinkovitu predilataciju, smanjujući tako rizik od nedovoljnog širenja i savijanja.

Napomena:

- Toplo se preporučuje predilatacija prije implantacije u sljedećim situacijama.
 - Umjerena/ozbiljna kalcifikacija
 - Bikuspidalna anatomija
 - Zalistak od 34 mm
 - Upotrijebite balon odgovarajuće veličine za učinkovitu predilataciju, izbjegavajte nedovoljnu dilataciju.
1. Projekcija preklapanja desnog/lijevog vrha prije postavljanja s drugim radiografskim prikazom bez paralakse može biti korisna za otkrivanje savijanja, posebice u prisutnosti složenih anatomija (bikuspidna priroda, ozbiljna kalcifikacija). Ako uočite **bilo kakvo** presavijanje ili nabor na ventilu koji se proteže od ulaznog toka ventila, a njih možete prepoznati kao tamne linije tijekom fluoroskopskog pregleda, to bi mogle biti indikacije presavijanja. Ako prepoznate presavijanje i ako to omogućuje stanje pacijenta, nemojte nastaviti i nemojte otpuštati zalistak.
 - Ponovno zahvatite, uklonite i odbacite cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, ladicu za umetanje i slanu otopinu morate zamijeniti novim sterilnim komponentama.
 - Toplo se preporučuje predilatacija prije naknadnih pokušaja implantacije radi minimiziranja rizika od presavijanja.
 - Ako početna predilatacija ne spriječi presavijanje, ponovno procijenite veličine zaliska u prisutnosti kompleksnih anatomija.
 - Ako se otkrije presavijanje i ukloni se zalistak, razmislite o malo manjoj dubini implantacije drugog zaliska kako biste osigurali dodatni prostor za proširenje okvira.

Odjeljak 7.5.2 Ponovno dohvaćanje bioproteze (opcija)

1. Pratite okvir tijekom ponovnog zahvaćanja kako biste otkrili prisutnost presavijanja. Ako uočite **bilo kakvo** presavijanje ili nabor na ventilu koji se proteže od ulaznog toka ventila, a njih možete prepoznati kao tamne linije tijekom fluoroskopskog pregleda, to bi mogle biti indikacije presavijanja. Ako prepoznate presavijanje i ako to omogućuje stanje pacijenta, nemojte nastaviti i nemojte otpuštati zalistak.
 - U potpunosti dovršite ponovno zahvaćanje, uklonite i odbacite cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za umetanje, ladicu za umetanje i slanu otopinu morate zamijeniti novim sterilnim komponentama.

Medtronic

- Toplo se preporučuje predilatacija prije naknadnih pokušaja implantacije radi minimiziranja rizika od presavijanja.
- Ako početna predilatacija ne spriječi presavijanje, ponovno procijenite veličine zaliska u prisutnosti kompleksnih anatomija.
- Ako se otkrije presavijanje i ukloni se zalistak, razmislite o malo manjoj dubini implantacije drugog zaliska kako biste osigurali dodatni prostor za proširenje okvira.

Odjeljak 7.5.4 Dilatacija nakon implantacije

Ako je otežano funkcioniranje zaliska ili zatvaranje zbog pretjerane kalcifikacije, bikuspidne prirode, nepotpunog širenja ili savijanja, dilatacija balonom nakon implantacije (PID) bioproteze može poboljšati funkcioniranje i zatvaranje zaliska.

1. Mjere opreza:

- Budite oprezni kada razmatrate naknadnu dilataciju u prisutnosti savijanja kako biste smanjili rizik od pomicanja, osobito u slučaju male dubine implantata. Razmotrite stimulaciju radi poboljšanja stabilnosti zaliska, posebice kod pacijenata sa zaliscima od 34 mm. Stimulirajte dovoljno kako iste postigli željeno smanjenje sistoličkog tlaka. Ako snažno stimulirate, razmotrite inkrementalno smanjenje stimuliranja.
 - Za prekomjerno širenje najužeg dijela (struka) sustava Evolut PRO+ TAV iznad razina navedenih u Tabeli 4, dokazano je pomoću laboratorijskih ispitivanja da uzrokuje štetu na listićima bioproteze. U nekim kliničkim slučajevima zabilježene su pritužbe na oštećenje listića bioproteze tijekom dilatacija balonom nakon implantacije (PID) bioproteze, što je rezultiralo umjerenom do ozbiljnom insuficijencijom aorte koju se može otkriti odmah ili tijekom praćenja.
 - Trebale bi biti dostupne omče za stabilizaciju bioproteze u slučaju pomicanja kao rezultata dilatacije nakon implantacije.
2. Razmotrite mjere opreza navedene u odjeljku 2.0 Upozorenja i mjere opreza prilikom odabira modela balona za dilataciju nakon implantacije te tlaka primijenjenog napuhavanja.