

Pilna notatka bezpieczeństwa

Identyfikator FSCA: HV-SAL-2018-001

Produkt, którego zawiadomienie dotyczy: Bezszwowa Zastawka Sercowa Perceval

Rodzaj działania: Porada udzielana przez Producenta odnośnie użytkowania urządzenia

Data: 18 czerwca 2018

Do wiadomości: Chirurdzy dokonujący wszczepienia

Powód: Możliwość deformacji stentu na skutek implantacji zastawki Perceval w zbyt dużym rozmiarze

Szanowny Panie Doktorze:

otrzymuje Pan niniejsze pismo, ponieważ zgodnie z posiadanymi przez nas informacjami wykonuje Pan zabiegi implantacji bezszwowej zastawki serca Perceval¹:

Numer produktu	REF	Opis produktu
ICV1208	PVS21	Bezszwowa Aortalna zastawka serca Perceval rozmiar S
ICV1209	PVS23	Bezszwowa Aortalna zastawka serca Perceval rozmiar M
ICV1210	PVS25	Bezszwowa Aortalna zastawka serca Perceval rozmiar L
ICV1211	PVS27	Bezszwowa Aortalna zastawka serca Perceval rozmiar XL

Opis problemu

W ramach nadzoru i kontroli wyrobów po wprowadzeniu do obrotu firma LivaNova² otrzymała w ostatnim czasie informacje o zwiększonej liczbie przypadków niedomykalności zastawki, głównie spowodowanym zbyt dużym rozmiarem prowadzącym do "zwijania stentu".

W ciągu ostatnich 10 lat zgłoszono 49 reklamacji związanych z deformacją zastawek Perceval, przy czym odnotowano wzrost liczby takich przypadków w 2017 r. Wprawdzie zdarzenie to było obserwowane dla wszystkich rozmiarów wszczepianych elementów, częściej zgłaszano je dla rozmiarów S i M.

Deformację stentu określa się, jako wewnętrzne odkształcenie stentu na poziomie pierścienia (patrz Figura 1).

¹Perceval jest bezszwową, bioprotetyczną zastawką przeznaczoną do stosowania u dorosłych pacjentów, u których rozpoznano zwężenie lub niedomykalność zastawki aortalnej. Proteza składa się z elementu tkankowego wykonanego z osierdzia bydlęcego oraz elastycznego, samorozprężalnego stentunitinolowego, który spełnia podwójną rolę: stanowi rusztowanie dla zastawki i mocuje ją w miejscu bez konieczności stosowania szwów. Przed implantacją średnica protezy zmniejszana jest do rozmiaru odpowiedniego do umieszczenia jej na uchwycie. Następnie zastawkę umiejscawia się i zwalnia w opuszcze aorty, gdzie konstrukcja stentu i jego zdolność do wywierania siły promieniowej na pierścieniu pozwala na stabilne zakotwiczenie protezy.

²LivaNova PLC jest brytyjską spółką holdingową, w skład której wchodzi spółki zależne stanowiące w całości jej własność. Wszystkie te podmioty są w niniejszym dokumencie określane łącznie jako LivaNova.

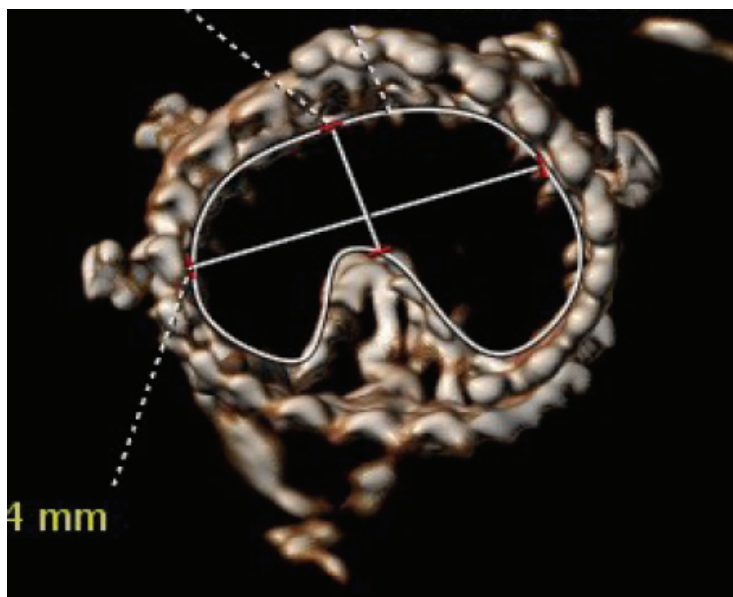


Figura 1. Deformacja stentu

Główną ustaloną przyczyną deformacji stentu jest zbyt duży rozmiar zastawki w skojarzeniu z innymi czynnikami, takimi jak:

- skrajnie niewspółśrodkowe położenie pierścienia aortalnego;
- wysokiego zwapnienia w obrębie pierścienia lub nierównomierne odwapnienie (obecność skupionych, uwypuklonych złogów wapnia);
- anatomia opuszki aorty odmienna od fizjologicznej geometrii z trzema osiami symetrii (zastawka dwupłatkowa lub brak jednej z zatok Valsalvy);
- ciężki przerost przegrody.

Ponadto, u pacjentów z wszczepioną zastawką Perceval mogą wystąpić zwijanie zaworów, w trakcie wykonywania awaryjnych procedur sercowo-naczyniowych, takich jak resuscytacja krążeniowo-oddechowej (CPR), podawane po implantacji.

Jaki ma to wpływ na pacjentów?

Zwijanie się zastawki może prowadzić do nieszczelności w obrębie pierścienia zastawki lub w strefie środkowej, w pewnych przypadkach w połączeniu z wysokim gradientem, niekiedy na tyle znaczącym, że konieczna jest ponowna operacja.

Działania, jakie należy podjąć w związku z tym komunikatem

W ramach prezentowanego dobrowolnego działania firma LivaNova przekazywać będzie wyjaśnienia dotyczące potencjalnej niepożądanego reakcji dotyczącej zastawki Perceval, wraz z zaleceniami zmierzającymi do zapobiegania wystąpienia takiej reakcji. Po przekazaniu niniejszego pisma chcielibyśmy zorganizować spotkanie osobiste z Państwem i wszystkimi lekarzami wszczepiającymi produkty Perceval w Państwa szpitalu, celem omówienia najważniejszych działań proceduralnych, jakie należy podjąć, aby ograniczyć częstotliwość występowania zjawiska składania się stentów, a także przekazania dalszych informacji pozwalających wcześniej wykryć pojawienie się zjawiska.

Skontaktuje się z Państwem przedstawiciel LivaNova i omówi z Państwem logistyczne aspekty planowanego spotkania; zwracamy się do Państwa z uprzejmą prośbą o współpracę przy jego organizacji.

W międzyczasie firma LivaNova pragnie Państwu przypomnieć o istotności następujących kluczowych kwestii określonych w dokumentach IFU, w zakresie zapobiegania i wczesnego wykrywania zjawiska składania się stentów:

Zapobieganie

- 1) Odwapnianie, pozwalające uniknąć pojawiania się nierówności powierzchni;
- 2) Prawidłowy dobór rozmiarów, z wykorzystaniem informacji dostępnych w IFU; oraz
- 3) Balonikowanie, z zaleceniem, aby podczas balonikowania nalewać ciepły, sterylny roztwór soli fizjologicznej (w temperaturze 37°C).

Wczesne wykrywanie

- 1) Inspekcja wizualna, ze sprawdzaniem poprawności wszczępienia stentu Perceval, oraz
- 2) Wykonanie oceny ultrasonograficznej podczas operacji, po wszczępieniu produktu Perceval, w celu potwierdzenia prawidłowości położenia i sprawdzenia funkcjonalności zastawki w warunkach bijącego serca.

Żadne czynności nie są wymagane w przypadku pacjentów, którym wszczępieno zastawki Perceval wcześniej, poza zwykłym monitorowaniem i leczeniem.

W razie dodatkowych pytań lub wątpliwości wymagających pilnego wyjaśnienia należy kontaktować się ze wskazaną poniżej osobą kontaktową – przedstawicielem LivaNova.

Rozpowszechnianie notatki bezpieczeństwa

Niniejszą notatkę należy przekazać wszystkim członkom personelu w ramach organizacji, którzy powinni zapoznać się z jej treścią. W razie przekazania produktów osobom trzecim prosimy o udostępnienie im niezbędnych informacji.

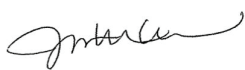
Prosimy pamiętać o niniejszej notatce oraz o wynikających z niego działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność działań korygujących. Kopia niniejszego zawiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa została przekazana właściwym organom regulacyjnym, które zostały powiadomione o opisanych w niej działaniach.

Osoba do kontaktu:

Agnieszka Milczarek, LivaNova Poland sp. z o.o., ul. Postępu 21, 02-676 Warszawa, tel. 22 5020413, e-mail: agnieszka.milczarek@livanova.com

LivaNova dokłada wszelkich starań, by dostarczać klientom produkty i usługi wysokiej jakości. W razie dodatkowych pytań dotyczących niniejszej notatki prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem LivaNova wskazanym powyżej.

Z poważaniem



Joan Ceasar
Director, Customer Quality and Safety