



WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA
Aktualizacja
Bioproteza aortalna 3f Enable™
Model 6000

Numer ref. Medtronic: FA636

8 maja 2015 r.

Szanowni Państwo,

w listopadzie 2014 r. firma Medtronic wydała komunikat zawierający ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa. Komunikat ten, skierowany do lekarzy, dotyczył ryzyka migracji bioprotezy aortalnej 3f Enable (Model 6000). W związku z tym, do instrukcji obsługi wprowadzono zmiany - pojawiło się zalecenie użycia dwóch szwów prowadzących.

Od momentu wydania komunikatu, firma Medtronic nie otrzymała żadnych nowych zgłoszeń dotyczących migracji zastawki. Na podstawie oceny funkcjonowania ponad 200 bioprotez aortalnych 3f Enable wszczepionych od momentu wystosowania komunikatu, firma Medtronic stwierdziła, że konieczne jest podtrzymanie zalecenia używania dwóch szwów prowadzących.

Pomimo, że stosowanie uaktualnionych zaleceń przekazanych lekarzom daje niezmiennie pozytywne rezultaty, zauważono, że stosowanie produktu jest ograniczone. W związku z powyższym, firma Medtronic zdecydowała się zaprzestać produkcji bioprotez aortalnych 3f Enable (Model 6000) i powiązanych z nimi akcesoriów (w tym systemu do składania bioprotezy aortalnej 6550 3f Enable, szczypczyków z zaciskiem krzyżowym Model 3200-001 oraz osłon szwów Shaw Shods wykorzystywanych ze szczypczykami chirurgicznymi, model 3201-002), a także zrezygnować ze szkolenia i nadzoru nowych specjalistów ds. implantacji.

Przedstawiciel firmy Medtronic skontaktuje się z przeszkolonymi już specjalistami do spraw implantacji bioprotez aortalnych 3f Enable w celu ustalenia czy wycofanie ww. bioprotez z zapasów lub natychmiastowe zaprzestanie dostarczania tych urządzeń wpłynąć może negatywnie na stan zdrowia pacjentów leczonych w danej placówce. Jeśli takie ryzyko nie istnieje, przedstawiciel firmy Medtronic pomoże Państwu w przeprowadzeniu procedury natychmiastowego zwrotu produktów. Jeśli okaże się, że bezpieczne rozpoczęcie stosowania nowego produktu wymaga czasu, stworzony zostanie odpowiedni plan uwzględniający indywidualne potrzeby danej jednostki.

Badania kliniczne

Począwszy od daty wystosowania niniejszej informacji, firma Medtronic zaprzestaje naboru nowych pacjentów do wszystkich badań klinicznych z wykorzystaniem bioprotez 3f Enable (Model 6000), w tym:

- Długoterminowe badanie obserwacyjne 3f Enable
- Badanie typu Post-Market 3f Enable EASE

Zespół do spraw badań klinicznych firmy Medtronic skontaktuje się z ośrodkami zaangażowanymi w ww. badania, aby rozpocząć procedurę zakończenia badania i przekazać szczegółowe informacje dotyczące dalszej obserwacji pacjentów, Nadrzędnym celem firmy Medtronic jest stała współpraca z Państwem, aby upewnić się, że procedura zmiany używanych produktów przebiegnie szybko i gładko. Jednym z głównych celów firmy Medtronic jest również utrzymanie pozycji lidera w dziedzinie projektowania i produkcji biologicznych zastawek i wyrobów dodatkowych. Zapewniamy Państwa, że jednym z naszych najważniejszych zadań w tej dziedzinie będzie inwestowanie w rozwój wyrobów chirurgicznych najnowszych generacji.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland