



Medtronic

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Bioproteza aortalna 3f Enable™

Model 6000

Aktualizacja dotycząca oznakowania

Numer ref. Medtronic: FA636

Szanowni Państwo,

Niniejszy list jest skierowany do Państwa informacją dotyczącą zmian wprowadzonych w instrukcji używania. Zmiany dotyczą sposobu implantacji bioprotezy aortalnej Medtronic 3f Enable™ (model 6000) i wprowadzone zostały ze względu na możliwość migracji zastawki po implantacji. Obecna wersja instrukcji używania zawiera wskazówki i ostrzeżenia mające na celu zniwelowanie ryzyka migracji zastawki, wynikającego z samego zabiegu lub uwarunkowań pacjenta. Nowowprowadzone zmiany mają na celu dalsze zmniejszenie prawdopodobieństwa wystąpienia tego zdarzenia.

Migrację zastawki definiuje się jako częściowe lub całkowite przemieszczenie bądź odchylenie zastawki z miejsca, w którym została ona zaimplantowana. Migracja zastawki po implantacji może wywołać u pacjenta niedrożność ujść wieńcowych, bądź niedomykalność okołozastawkową i/lub zastawkową. Do dnia 31 października, firma Medtronic otrzymała 17 zgłoszeń dotyczących migracji zastawki, co oznacza, że częstość występowania problemu wynosi 0,55 proc wśród wszystkich dystrybuowanych produktów. Większość przypadków miała miejsce w trakcie lub tuż po implantacji, dzięki czemu nie doszło do uszczerbku na zdrowiu pacjenta, jednak w niektórych przypadkach migracja zastawki wiązała się z koniecznością przeprowadzenia dodatkowego zabiegu chirurgicznego, co w trzech przypadkach przyczyniło się ostatecznie do śmierci pacjenta.

Firma Medtronic zaleca, aby podczas implantacji zastawki zakładać dwa szwy prowadzące, a nie jeden, jak zaleca się w aktualnej wersji instrukcji obsługi. Do instrukcji używania wprowadzone zostaną odpowiednie zmiany. W międzyczasie bardzo prosimy o postępowanie zgodnie z poniższymi zaleceniami i odpowiednimi materiałami szkoleniowymi dotyczącymi stosowania bioprotezy aortalnej 3f Enable.

1. Należy założyć dwa szwy prowadzące bezpośrednio pomiędzy zastawką a odpowiednim miejscem implantacji. Jeden szew prowadzący należy umieścić w nadirze i części środkowej zatoki niewieńcowej. Drugi szew prowadzący należy umieścić po przeciwnej stronie, pod kątem 180 stopni od pierwszego szwu, na poziomie najniższego punktu lewej i prawej zatoki, ale bezpośrednio poniżej spoidła lewo-prawego.
2. Dwa szwy prowadzące należy umieścić za pomocą mankietu do przyszywania zastawki Enable, dokładnie w zatokach zastawki (w środkowej części jednej zatoki i w spoidle, pod kątem 180 stopni od pierwszego szwu).
3. Zastawkę należy umieścić w odpowiednim miejscu, jednocześnie naprężając szwy prowadzące (w tym momencie rozwiązane), a następnie rozciągnąć zastawkę w kierunku prawej zatoki wieńcowej.
4. W momencie, gdy zastawka jest w pełni rozciągnięta i umieszczona w pierścieniu, należy sprawdzić, czy szwy prowadzące znajdują się w linii, w taki sposób, że szew wystaje pod odpowiednim kątem do mankieta do przyszywania zastawki Enable. Należy upewnić się, że miejsca wprowadzenia szwów w mankiecie do przyszywania zastawki Enable i miejsca wprowadzania szwów w pierścieniu natywnym znajdują się ściśle w linii.
5. Upewniwszy się, że obydwa szwy znajdują się w odpowiedniej pozycji, należy związać obydwa szwy.
6. Zabieg należy kontynuować zgodnie z wcześniejszymi wskazówkami.

Nowa instrukcja używania, już po zatwierdzeniu, dostępna będzie w Medtronic Manual Library [archiwum instrukcji Medtronic] (<http://manuals.medtronic.com>), a następnie będzie dołączana do wszystkich nowo wyprodukowanych wyrobów 3f Enable. Zaleca się, aby lekarze, zgodnie ze standardową procedurą, przeprowadzali badania echokardiograficzne u wszystkich pacjentów, którym wszczepiono bioprotezę aortalną 3f Enable przed wypisaniem ich ze szpitala, a także aby przeprowadzali rutynowe badania kontrolne, w tym badania fizykalne. Żadne dodatkowe działania nie są wymagane.

Departament Nadzoru Rynku i Badań Klinicznych Wyrobów Medycznych w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych został poinformowany o powyższych działaniach.

Bardzo prosilibyśmy o uważną lekturę niniejszego listu i powiadomienie właściwych osób w Państwa placówce o zaistniałej sytuacji. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego listu bardzo prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,

Wojciech Jeżewski
Dyrektor Generalny
Medtronic Poland