

NALÉHAVÉ BEZPEČNOSTNÍ UPOZORNĚNÍ PRO TERÉN

Aortální bioprotéza 3f Enable™

Model 6000

Aktualizace informací o výrobku

Listopad 2014

Evidenční číslo společnosti Medtronic: FA 636

Vážený pane doktore/Vážená paní doktorko,

Tímto upozorněním bychom vás rádi informovali o aktualizaci návodu k použití pro implantaci aortální bioprotézy 3f Enable™ společnosti Medtronic (Model 6000), která řeší případnou migraci chlopně po implantaci. Ačkoli aktuální návod k použití obsahuje pokyny a upozornění určené ke zmírnění procedurálních a patientských faktorů, které mohou přispívat k migraci, zavádíme změny, abychom ještě více snížili možnost vzniku takovéto události.

Migrace chlopně je definována jako částečná nebo úplná dislokace nebo naklonění chlopně ze své původní polohy při implantaci. V případě, že dojde k migraci chlopně po implantaci, mohlo by u pacienta dojít k obstrukci ústí koronární arterie nebo k perivalvulární a/nebo valvulární inkompetenci. K dnešnímu dni (31. října 2014) společnost Medtronic obdržela 17 hlášení o případech souvisejících s migrací chlopně, což na základě počtu distribuovaných prostředků představuje míru výskytu 0,55 %. Ačkoli mnoho z těchto událostí nastalo během implantace nebo bezprostředně po implantaci, přičemž nebylo hlášeno žádné poškození zdraví pacienta, v některých případech migrace chlopně vyžadovala dodatečný chirurgický zásah, který ve třech případech přispěl k pozdějšímu úmrtí pacienta.

Společnost Medtronic doporučuje, aby se během implantace chlopně používaly dvě vodící nitě namísto jedné vodící nitě, jak je uvedeno v aktuální verzi návodu k použití. **Návod k použití bude odpovídajícím způsobem aktualizován. Mezitím prosím věnujte pozornost níže uvedeným pokynům pro používání aortální bioprotézy 3f Enable.**

1. Umístěte dvě vodící nitě tak, aby naváděly chlopeň do požadované polohy implantace. Jedna vodící niť musí být umístěna v nadiru a středu nekoronárního sinu a druhá vodící niť na protilehlé místo 180 stupňů od první nitě na úrovni nejnižšího bodu levého a pravého sinu, ale přímo pod komisurou levého a pravého aortálního sinu.
2. Protáhněte tyto dvě vodící nitě šicí manžetou na chlopni Enable, v přesné poloze ve vztahu k sinům chlopně (uprostřed jednoho sinu a na spojnici 180 stupňů od první nitě)
3. Vložte chlopeň na místo a stále držte obě vodící nitě napnuté (v tuto chvíli neuvázané), poté roztáhněte chlopeň směrem k pravému koronárnímu sinu.
4. Jakmile je chlopeň plně roztažena a usazena v anulu, zkontrolujte, zda je každá z obou vodících nití srovnána tak, aby niť vycházela ven v pravém úhlu k šicí manžetě chlopně Enable. Dbejte na to, aby vkládací body nití v šicí manžetě chlopně Enable a vkládací bod nití v nativním anulu těsně lícovaly.
5. Ověřte si, zda jsou obě nitě ve správní poloze, a poté obě přivažte.
6. Pokračujte v implantaci postupem, jak bylo uvedeno dříve.

Jakmile bude nový návod k použití schválen, bude k dispozici v knihovně návodů a příruček společnosti Medtronic (Medtronic Manual Library na adrese <http://manuals.medtronic.com>), přičemž krátce poté bude přikládán k nově vyráběným výrobkům 3f Enable. Doporučujeme, aby lékaři nadále standardně prováděli echokardiogram u všech pacientů, kteří dostanou aortální bioprotézu 3f Enable, před jejich propuštěním, a rovněž aby prováděli rutinní sledování pacienta včetně fyzického vyšetření. Žádná další opatření nejsou doporučena.

Společnost Medtronic sdělila informaci o tomto opatření příslušným orgánům ve vaší zemi.

Děkujeme za prostudování tohoto upozornění a prosíme vás o jeho předání ostatním ve vaší organizaci podle potřeby. Máte-li jakékoli otázky týkající se obsahu tohoto dopisu, kontaktujte prosím vašeho zástupce společnosti Medtronic na tel. čísle 602 519 641.

S pozdravem

Mgr. Adriana Stará, MBA
Country Manager
Medtronic Cechia s.r.o.