Medtronic

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R Transkatheter Aortaklep
Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO Transkatheter Aortaklep

Aangepaste voorzorg instructies

Oktober 2020

Medtronic Referentie: FA935

Geachte zorgverlener,

Deze kennisgeving is bedoeld om u belangrijke informatie te verstrekken over aanpassingen in de gebruikershandleidingen (IFU's) voor de Medtronic Evolut™ transkatheter-aortakleppen (TAVI's), in het bijzonder met betrekking tot het risico op beschadiging van het klepblad bij het uitvoeren van een post-implantatie ballondilatatie (PID).

Tot aan 8 oktober 2020 heeft Medtronic meldingen ontvangen van schade aan Evolut™-klepbladen na PID in 0,020% van de ingrepen*. Deze klachten van beschadiging van de bio-prothetische klepbladen resulteerden in matige of ernstige aorta-insufficiëntie die acuut of tijdens de follow-up werden ontdekt. Deze gerapporteerde gebeurtenissen vereisten re-interventie (77%), conversie naar chirurgie (19%), re-interventie gevolgd door chirurgie (2%), of werden conservatief behandeld (2%). Er zijn geen andere ernstige ongewenste complicaties gemeld die verband houden met deze gebeurtenissen.

Vanwege het belang dat Medtronic hecht aan patiëntveiligheid en kwaliteit, hebben we een grondig onderzoek uitgevoerd naar deze gebeurtenissen en vastgesteld dat overmatige expansie van het smalste deel (taille) van de TAVI mogelijk schade kan veroorzaken aan de bio-prothetische klepbladen. Afhankelijk van de keuze van de ballon, moeten de artsen rekening houden met twee factoren die kunnen leiden tot deze overmatige expansie van de taille van de TAVI:

1. De druk waarmee de ballon wordt opgeblazen tijdens het uitvoeren van de PID
2. De maat van de ballon die gebruikt wordt voor PID

De gedetailleerde richtlijnen voor het overwegen van deze twee factoren zijn te vinden in bijlage A bij deze brief.

Medtronic haalt geen producten uit het veld naar aanleiding van deze Veiligheidsinformatie, aangezien deze melding aangepaste voorzorg instructies bevat met betrekking tot PID. De Evolut™ TAVI-producten blijven voldoen aan alle toepasselijke veiligheidsnormen voor medische hulpmiddelen. Patiënten die zijn of zullen worden behandeld met een Evolut™ TAVI, kunnen verder worden behandeld volgens uw standaardprotocollen voor patiëntmanagement. De IFU van het Evolut™ -systeem wordt ook aangepast conform bijlage A.

Medtronic stelt het IGJ op de hoogte van deze communicatie en zal indien nodig goedkeuring verkrijgen voor de aangepaste IFU. Artsen dienen deze veiligheidsinformatie te blijven raadplegen totdat de IFU-update beschikbaar is.

Acties voor artsen:
Voer de volgende handelingen uit:
• Bekijk de aangepaste instructies in bijlage A.
• Deel deze informatie met andere artsen in uw instelling die het Evolut™ TAVI-systeem gebruiken.

*gebaseerd op het aantal wereldwijd verkochte producten

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

xxx

LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER

Bijlage: Aangepaste instructies bij PID