

HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST
Određivanje veličine Medtronic Mosaic™ aortne bioproteze
Broj modela: 305

9. siječnja 2014.

Medtronic referenca: **FA599**

Poštovani,

Svrha ove obavijesti jest dostaviti Vam važne informacije u vezi s određivanjem veličine Medtronic Mosaic™ svinjske aortne bioproteze (svih veličina i konfiguracija, Standard i Ultra). Medtronic je zaprimio neučestale prijave o većim od očekivanih transvalvularnim gradijentima koji su nastupili nakon ugradnje. Ove prijave NISU povezane s Mosaic Mitral™ bioprotezom (model 310).

Veći od očekivanih transvalvularni gradijenti (> 25 mmHg) Mosaic aortne bioproteze nastupili su u stopi od 0,33 posto (3,3 prijave na 1000 aortnih implantacija). Podgrupa ovih bioproteza eksplantirana je u roku od pet godina nakon ugradnje pri ukupnoj frekvenciji nastupanja od 0,1 posto (1 implantirana bioproteza na 1000 aortnih implantacija).

Medtronic je utvrdio da praksa „oversizing-a“ može dovesti do slučajeva gdje je transvalvularni gradijent veći od očekivanog. Posebice značajan „oversizing“ ili implantacija valvule koja je značajno veća od nativnog aortnog anulusa može rezultirati izmjenom normalnog kretanja listića valvule, jer protok krvi kroz nativni anulus možda neće odgovarati veličini „inflow“ otvora Mosaic aortne bioproteze. Nadalje, Medtronic je zaključio da aktualna tabela za određivanje veličine Mosaic aortne bioproteze (tabela indeksiranog djelotvornog područja ušća (iEOA)) i mjerači za određivanje veličine bioproteze mogu doprinijeti u određenim slučajevima odabiru veće Mosaic aortne bioproteze u odnosu na optimalnu veličinu.

Da bi se optimiziralo određivanje veličine, Medtronic primjenjuje sljedeće mjere:

1. Medtronic je modificirao tabelu za određivanje veličine iEOA za Mosaic aortnu bioprotezu. Preporučuje se početak primjene ažurirane tabele za određivanje veličine iEOA.
2. Medtronic je modificirao aktualne Mosaic mjerače za određivanje veličine bioproteze kako bi bili u skladu s ažuriranom tabelom za određivanje veličine bioproteze. Upute za uporabu za modificirane Mosaic mjerače ažurirane su kako bi uključivale novu tabelu za određivanje veličine bioproteze (tabela iEOA). Preporuča se uporaba modificiranih Mosaic mjerača.
3. Medtronic će prekinuti distribuciju prethodnih Mosaic mjerača određivanje veličine bioproteze i tabela za određivanje veličine iEOA.

Upute s obzirom na mjere koje treba poduzeti korisnik:

Medtronic preporuča kardijalnim kirurzima da nastave i dalje savjesno odabirati odgovarajuće veličine Mosaic aortne bioproteze. Usvajanje ažurirane tabele za određivanje veličine Mosaic aortne bioproteze (iEOA tabele) i Mosaic mjerača omogućuje optimalan odabir veličine aortne valvule.



Medtronic

Medtronic nema nikakvih preporuka u vezi postupanja s pacijentima. Kao i dosad, u skladu s već objavljenim smjernicama, kardijalni kirurzi i kardiolozi trebaju nastaviti s uobičajenim praćenjem stanja pacijenata na kojima je izvršena operacija srčanih valvula.

Medtronic predstavnik kontaktirat će Vas o zaprimanju novog kompleta Mosaic aortnog mjerača i tabele za određivanje veličine bioprpteze. Ako radije želite naručiti novi komplet Mosaic aortnih mjerača, molimo kontaktirajte Medtronic predstavnika Mery Pejковиć na 00385 99 2330391.

Nadležno tijelo u Vašoj državi obaviješteno je o ovoj radnji.

Molimo dostavite ovu obavijest i drugim osobama unutar svoje Ustanove prema potrebi. Cijenimo Vaš pregled ove obavijesti, te se ispričavamo za eventualne neugodnosti koje su nastale. Ukoliko imate bilo kakvih pitanja, molimo kontaktirajte Medtronic predstavnika Mery Pejковиć na 00385 99 2330391.

S poštovanjem,

Mery Pejковиć
BU Manager, Adriatic Region & Bulgaria

Privitak: revidirana iEOA tablica za određivanje velicine bioproteze