

## Säkerhetsmeddelande till marknaden

### Medtronic Evolut™ PRO+ 34 mm Transkateter aortaklaff

Meddelande

Produktnamn	Modellnummer, bioprotes
Evolut™ PRO+ Transkateter aortaklaff (TAV)	EVPROPLUS-34

December 2022

Medtronic-referens: FA1290

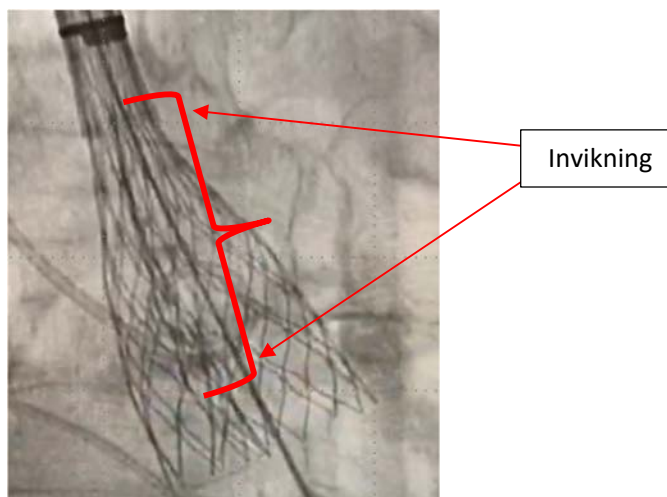
[<För användning i länder som följer EU:s MDR: Enskilt registreringsnummer \(SRN\) för tillverkare i EU: < US-MF-000019985 >](#)

Läkare,

Det här meddelandet syftar till att ge dig viktig information om en potentiell risk för ventilinvikning som kan uppstå med Medtronic Evolut™ PRO+ 34 mm Transkateter aortaklaff (TAV)-modellen som listas i tabellen ovan.

#### **Medtronic begär ingen retur av produkten från din anläggning.**

Invikning är ett känt fenomen som inträffar när ventilramen viks inåt längs en vertikal linje bort från ventilinflödet och kan upptäckas som en söm i ramen eller som överlappande ramceller på röntgenbilder (se figur 1). En invikning skiljer sig åt från en ventil under expansion och kan ses före ingrepp vid utplacering eller under återtagning av en ventil.



Figur 1: Exempel på röntgenbild som visar invikning.

Även om den totala förekomsten av raminvikning är låg för PRO+ TAV, har PRO+ 34 mm TAV associerats med högre invikningsförekomst än andra PRO+ storlekar. Från kommersiell lansering (1 oktober 2019) till 31

# Medtronic

augusti 2022 låg invikningsförekomsten för PRO+ 34 mm TAV på 2,93 %<sup>1</sup>. Av dessa förekomster resulterade 0,32 % i allvarliga biverkningar, inklusive två (2) dödsfall. Andra allvarliga biverkningar kan innefatta oplanerad operation/ingrepp, såsom kirurgiskt explantat/klaffersättning/aortareparation eller implantation av en transkateterklaff i den initiala klaffen (TAV i TAV), aortauppstötningar/-insufficiens, paravalvulärt läckage, hypotoni, kongestiv hjärtsvikt och aortadissektion.

I enlighet med Medtronics engagemang för patientsäkerhet kommer vi att uppdatera bruksanvisningen (se bilaga A) avseende:

- Detektering av invikning
- Borttagning av en invikt ventil och byte till ett nytt system
- Guidning till fördilatation

Patienter som har behandlats med en Evolut PRO+ TAV ska fortsätta att hanteras enligt dina vanliga patienthanteringsprotokoll och kräver ingen ytterligare behandling. Bruksanvisningen för Evolut PRO+ kommer också att uppdateras i enlighet med bilaga A.

Medtronic meddelar tillsynsmyndigheter angående denna kommunikation och kommer att erhålla godkännanden för den uppdaterade bruksanvisningen vid behov. Till dess att bruksanvisningens uppdatering är tillgänglig bör läkare fortsätta att referera till detta meddelande.

## Åtgärder för läkare:

Vidta följande åtgärder:

- Läs de uppdaterade instruktionerna i bilaga A.
- Dela denna information med andra läkare på din mottagning som använder Evolut TAV System.
- Ytterligare utbildning för dig eller ditt team kan göras tillgänglig på begäran genom din Medtronic-representant.

## Ytterligare information:

Vi ber om ursäkt för eventuella olägenheter som detta kan medföra. Medtronic har åtagit sig att kontinuerligt förbättra säkerheten för våra produkter och att förse dig med relevant information som kan förbättra patientvården. Om du har några frågor om detta meddelande kan du kontakta din lokala Medtronic-representant.

Vänliga hälsningar,



Panu Lauha

Sr. Director, Enterprise Accounts & Country Leader, Nordics

Bilaga: Bilaga A - Uppdateringar av bruksanvisning

---

<sup>1</sup> Baserat på enheter som säljs över hela världen

### Avsnitt 4.2 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Vid användning

- Undvik att ladda om bioprotesen om en felladdning upptäcks under fluoroskopisk inspektion (cine-läge). Kassera hela systemet. Ventilen, katetern, laddningssystemet, laddningsbrickan och saltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter. En felladdning definieras som ett eller flera av följande scenarion:
  - Överlappning av inflödeskronan (ojämn skugga som börjar vid inflödet) som inte upphör före den 4<sup>te</sup> noden från inflödet.
  - Utflödeskronan är felinriktad och/eller inte parallell med paddelfästet
  - Böjd kapsel
  - Direktladdning enligt beskrivning i avsnitt 9.1.4 – punkt 17.
  - Skugga eller kontur i utflödet som indikerar en böjd stag
- Överlappning av inflödeskronan som inte upphör före den 4<sup>te</sup> noden inuti kapseln ökar risken för invikning vid utplacering i begränsade anatomier, särskilt vid måttliga/svåra nivåer av förkalkning och/eller bikuspid tillstånd.
  - Undvik att direktladda ventilen (dvs. ladda ventilen utan att slutföra steg 17 i avsnitt 9.1.4 och helt enkelt föra fram kapseln för att ladda ventilen). Detta ökar sannolikheten för överlappning av inflödeskronan. Om en ventil har laddats direkt, kassera hela systemet. Ventilen, katetern, laddningssystemet, laddningsbrickan och saltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter
- Stegen för invikningsdetektering beskrivs i avsnitt 9.2.4. En observation av ett inåtgående veck, eller veck i ventilen, som sträcker sig från inflödet och ses som en mörk linje under fluoroskopisk inspektion (cine-läge), kan indikera en invikning. Om en sådan situation identifieras och om patientens tillstånd tillåter, fortsätt inte och släpp inte ventilen.
  - Återta, ta bort och kassera hela systemet. Ventilen, katetern, laddningssystemet, laddningsbrickan och saltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.
  - Fördilatation rekommenderas starkt före efterföljande implantationsförsök för att minimera invikningsrisken.
  - Om initial fördilatation inte förhindrar invikning ska du omvärdera klaffstorleken i närvaro av komplexa anatomier.
  - Om invikning upptäcks och ventilen tas bort, överväg ett något lägre implantationsdjup för den andra ventilen för att ge ytterligare utrymme för ramexpansion.
- Implantering av en ventil med olöst invikning ökar risken för PVL och behovet av dilatation efter implantatet, vilket är förknippat med en högre frekvens av biverkningar, så som förskjutning och dissektion.
  - Obs! Fördilatation kan medföra vissa risker för patienten (till exempel frigörelse av emboliska biprodukter, skada på vävnaden eller perforering av aortaroten). Patientanatommiska egenskaper (till exempel bikuspid anatomi, överdriven eller asymmetrisk förkalkning av klaffblad och eventuell klaffbladsfusion) bör tas i beaktan av hjärteamet vid utvärdering och bestämning av risken/nyttan med fördilatation och vid planering av vardera patients behandlingsplan.

### Avsnitt 9.1.4 Förfarande för laddning av biopoteser

- **Observera:** Undvik att direktladda ventilen (dvs. ladda ventilen utan att slutföra steg 17 och helt enkelt föra fram kapseln för att ladda ventilen). Detta ökar sannolikheten för överlappning av inflödeskronan. **Om en ventil har laddats direkt, kassera hela systemet.** Ventilen, katetern, laddningssystemet, laddningsbrickan och saltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.
- **Anmärkning 1:** Fullständig fluoroskopikontroll under en förstoraad, högupplöst vy över ett område som valts för att inte hindra enhetens tydlighet.

# Medtronic

- **Anmärkning 2:** Se till att kapseln långsamt roteras 360° under fluoroskopikontrollen.

## Avsnittet 9.2.3 Fördilatation av implantatområdet

Adekvat fördilatation kan bidra till att minska behovet av efterdilatation och kan minska risken för invikning.

Fördilatation kan också vara användbart för att förbereda ventilen för leveranskatetersystemets passage och implantation av transkateterventilen, men kan även medföra vissa ytterligare risker för patienten (till exempel frigörelse av emboliska biprodukter, skada på vävnaden eller perforering av aortaroten). Patientanatomiska egenskaper (till exempel bikuspid anatomi, överdriven eller asymmetrisk förkalkning av klaffblad och eventuell klaffbladsfusion) bör tas i beaktan av hjärteamet vid utvärdering och bestämning av risken/nyttan med fördilatation och vid planering av vardera patients behandlingsplan.

Storleken och modellen på fördilations-BAV-ballongen bör väljas så att den resulterar i effektiv expansion och lindring av stenosen i samband med BAV, för att tillåta full expansion av TAV vid implantationstillfället. Undvik underdimensionering av ballonger för att säkerställa effektiv fördilatation och därmed minska risken för underdilatation och invikning.

Obs!

- Fördilatation rekommenderas särskilt före implantation i följande situationer:
  - Måttlig/svår förkalkning
  - Bikuspid anatomi
  - Ventilstorlek på 34 mm
- Använd en ballong av lämplig storlek för effektiv fördilatation, undvik underdilatation.

## Avsnitt 9.2.4 Insättning

1. En höger-/vänstersidig spetsöverlappningsprojektion före utplacering med en andra röntgenvy utan parallax kan vara användbar för att upptäcka invikning, särskilt i närvaro av komplexa anatomier (bikuspid natur, svår förkalkning). En observation av **ett** inåtgående veck, eller veck i ventilen, som sträcker sig från inflödet och ses som en mörk linje under fluoroskopisk inspektion, kan indikera en invikning. Om en sådan situation identifieras och om patientens tillstånd tillåter, fortsätt inte och släpp inte ventilen.
  - Återta, ta bort och kassera hela systemet. Ventilen, katetern, laddningssystemet, laddningsbrickan och saltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.
  - Fördilatation rekommenderas starkt före efterföljande implantationsförsök för att minimera invikningsrisken.
  - Om initial fördilatation inte förhindrar invikning ska du omvärdera klaffstorleken i närvaro av komplexa anatomier.
  - Om invikning upptäcks och ventilen tas bort, överväg ett något lägre implantationsdjup för den andra ventilen för att ge ytterligare utrymme för ramexpansion.

## Avsnitt 9.2.5 Återtagning av bioprotoser (valfritt)

1. Övervaka ramen under återtagning för att upptäcka eventuella invikningar. En observation av **ett** inåtgående veck, eller veck i ventilen, som sträcker sig från inflödet och ses som en mörk linje under fluoroskopisk inspektion, kan indikera en invikning. Om en sådan situation identifieras och om patientens tillstånd tillåter, fortsätt inte och släpp inte ventilen.
  - Utför en fullständig återtagning, ta bort och kassera hela systemet. Ventilen, katetern, laddningssystemet, laddningsbrickan och saltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.
  - Fördilatation rekommenderas starkt före efterföljande implantationsförsök för att minimera invikningsrisken.
  - Om initial fördilatation inte förhindrar invikning ska du omvärdera klaffstorleken i närvaro av komplexa anatomier.

# Medtronic

- Om invikning upptäcks och ventilen tas bort, överväg ett något lägre implantationsdjup för den andra ventilen för att ge ytterligare utrymme för ramexpansion.

## Avsnitt 9.2.7 Efterhandsdilation

Om ventilfunktionen eller tätningen försämras på grund av överdriven förkalkning, bikuspid natur, ofullständig expansion eller invikning, kan en efterhandsdilation (PID) av bioprotesen förbättra ventilfunktionen och tätningen.

### 1. Varning:

- Var försiktig när du överväger efterdilatation i närvaro av en invikning för att minimera lossningsrisken, särskilt vid grunt implantatdjup. Överväg stimulering för att öka ventilstabiliteten, särskilt hos patienter med 34 mm ventiler. Stimulera i en takt som är tillräcklig för att uppnå en önskad minskning av det systoliska trycket. Om du stimulerar i hög takt, överväg att trappa ner stimuleringstakten stegvis.
  - Överexpansion av den smalaste delen (midjan) av Evolut PRO+ TAV utöver de nivåer som anges i **Error! Reference source not found.** har genom bänkdatabaser setts orsaka skada på bioprotesens klaffblad. Klagomål rörande skador på bioprotesens klaffblad under efterhandsdilatation har rapporterats i vissa kliniska fall, vilket resulterat i måttlig till svår aortainsufficiens, som kan upptäckas akut eller vid en uppföljning.
  - Giller ska finnas tillgängliga för att stabilisera bioprotesen i händelse av förflyttning efter en efterhandsdilation.
2. Överväg de försiktighetsåtgärder som beskrivs i avsnitt 4.0, Varningar och försiktighetsåtgärder, när du väljer modell, storlek och uppblåsningstryck för efterhandsdilationens ballong.