

Medtronic

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R Transkatheter-Aortenklappe Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO Transkatheter-Aortenklappe

Aktualisierung der Gebrauchsanweisung

Bioprothesen-Modellnummern				
CoreValve™ Evolut™ R	EVOLUTR-23	EVOLUTR-26	EVOLUTR-29	EVOLUTR-34
Evolut™ PRO	EVOLUTPRO-23	EVOLUTPRO-26	EVOLUTPRO-29	

Oktober 2020

Medtronic Referenz: FA935

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben erhalten Sie wichtige Informationen bezüglich Aktualisierungen in den Gebrauchsanweisungen (IFU) für die Medtronic Evolut™ Transkatheter-Aortenklappen (TAVs), insbesondere hinsichtlich des Risikos einer Beschädigung der TAV-Segel bei der Durchführung einer Ballondilatation nach der Implantation (PID).

Bis zum 8. Oktober 2020 hat Medtronic Meldungen über eine Beschädigung der Evolut™ Klappensegel erhalten, die mit einer Rate von 0,020 %* nach einer PID auftrat. Diese Meldungen über eine Beschädigung der Klappensegel der Bioprothese, führten zu einer mäßigen oder schweren Aorteninsuffizienz, die akut oder während der Nachsorge festgestellt wurde. Diese gemeldeten Ereignisse erforderten eine erneute Intervention (77 %), einen Wechsel zu einem chirurgischen Eingriff (19 %), eine erneute Intervention mit nachfolgendem chirurgischem Eingriff (2 %) oder wurden konservativ behandelt (2 %). Es wurden keine weiteren schwerwiegenden unerwünschten Ereignisse in Verbindung mit diesen Ereignissen gemeldet.

* Basierend auf den weltweit verkauften TAVs.

Entsprechend dem Engagement von Medtronic für Patientensicherheit und Qualität, haben wir diese Ereignisse gründlich untersucht und festgestellt, dass eine Überdehnung des schmalsten Teils (Taille) der TAV möglicherweise zu einer Beschädigung der Klappensegel der Bioprothese führen kann. Je nach gewähltem Ballon müssen zwei Faktoren berücksichtigt werden, die zu einer Überdehnung der TAV-Taille führen können:

1. Der Druck, mit dem der Ballon bei der PID aufgedehnt wird.
2. Die für die PID verwendete Ballongröße.

Ausführliche Informationen zu diesen beiden zu berücksichtigenden Faktoren sind in der Anlage A zu diesem Schreiben enthalten.

Medtronic ruft das Produkt mit dieser dringenden Sicherheitsinformation nicht zurück. Diese Information stellt aktualisierte Vorsichtsmaßnahmen im Zusammenhang mit der PID zur Verfügung. Die Evolut™ TAV-Produkte erfüllen weiterhin alle geltenden Sicherheitsstandards für Medizinprodukte. Patienten, die mit einer Evolut™ TAV behandelt wurden oder werden, sollten weiterhin gemäß den in Ihrer Einrichtung angewendeten Patientenmanagement-Protokollen behandelt werden. Die Gebrauchsanweisung des Evolut™ Systems wird ebenfalls in Einklang mit Anlage A aktualisiert.

Medtronic informiert die Aufsichtsbehörden über diese Mitteilung und wird nach Bedarf die Genehmigungen für die aktualisierte Gebrauchsanweisung einholen. Bis die Aktualisierung der Gebrauchsanweisung verfügbar ist, sollten sich Ärzte weiterhin auf diese Mitteilung beziehen.

Zu ergreifende Maßnahmen

Bitte führen Sie die folgenden Maßnahmen durch:

- Prüfen Sie die aktualisierten Anweisungen in Anlage A.
- Leiten Sie diese Informationen an andere Ärzte in Ihrer Einrichtung weiter, die das Evolut™ TAV-System verwenden.

Weitergabe der hier beschriebenen Informationen

Bitte stellen Sie sicher, dass alle Anwender der genannten Produkte und sonstige zu informierende Personen in Ihrer Organisation Kenntnis von dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten. Nehmen Sie diese Information zu Ihren Unterlagen.

Sofern Sie die Produkte an Dritte abgegeben haben, leiten Sie bitte eine Kopie dieser Information weiter.

Swissmedic – das Schweizerische Heilmittel Institut hat eine Kopie dieser dringenden Sicherheitsinformation erhalten.

Wir bedauern jegliche Unannehmlichkeiten, die Ihnen oder Ihren Patienten durch diesen Sachverhalt möglicherweise entstehen. Wenn Sie Fragen zu dieser Aktion haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic Repräsentanten.

Freundliche Grüsse

Medtronic (Schweiz) AG

ANLAGE A - ERWÄGUNGEN ZUR BALLONDILATATION NACH DER IMPLANTATION

ANLAGE A

ERWÄGUNGEN ZUR BALLONDILATATION NACH DER IMPLANTATION

- Wenn die Klappenfunktion oder -abdichtung aufgrund einer übermäßigen Kalzifizierung oder unvollständigen Expansion beeinträchtigt ist, kann eine Ballondilatation der Bioprothese nach der Implantation die Klappenfunktion und -abdichtung verbessern. Wenn das Herzteam entscheidet, dass eine Ballondilatation angemessen ist, sollten bei der Auswahl der Dilatationsparameter alle folgenden Faktoren berücksichtigt werden, um die Patientensicherheit zu gewährleisten:
 - Ballonmodell
 - Ballongröße
 - Ballonposition
 - Inflationsdruck
 - Anatomie des Patienten
- Bei der Auswahl eines maximalen Ballondurchmessers für die Ballondilatation nach der Implantation sind zwei wesentliche Faktoren zu berücksichtigen:
 - **Abschwächung des Anulus-Traumas**
 - Ein Compliant- oder Semi-Compliant-Ballon (z. B. B. Braun Z-Med I^{TM*} / Z-Med II^{TM*}, InterValve V8^{TM*}) sollte den Durchmesser des nativen Aortenanulus nicht überschreiten. Bei TAV-in-SAV-Verfahren sollte der Ballon den Innendurchmesser der chirurgischen Herzkappen-Bioprothese nicht überschreiten.
* TM* Die Marken Dritter sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
 - Ein Non-Compliant-Ballon (z. B. Bard TRUE® Dilatation) sollte mindestens 1 mm kleiner als der Durchmesser des nativen Aortenanulus sein. Bei TAV-in-SAV-Verfahren sollte der Ballon mindestens 1 mm kleiner als der Innendurchmesser der chirurgischen Herzkappen-Bioprothese sein.
 - **Abschwächung des Traumas der Klappensegel der Evolut TAV-Bioprothese**
 - Die maximale Ballongröße, die für die Dilatation mit einem Compliant- oder Semi-Compliant-Ballon gewählt wird, sollte den Durchmesser der TAV-Taille nicht über das in Tabelle 1 angegebene Niveau hinaus überschreiten, wobei der angelegte Inflationsdruck nicht mehr als 2 atm betragen darf.
 - Die maximale Ballongröße, die für die Dilatation mit einem Non-Compliant-Ballon gewählt wird, sollte den Durchmesser der TAV-Taille um nicht mehr als 1 mm überschreiten, wobei der angelegte Inflationsdruck nicht mehr als 2 atm betragen darf (siehe Tabelle 1).

Tabelle 1: Größenbestimmung bei der Ballondilatation nach der Implantation

Größe von Evolut R/Pro	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm					
	(Innen-)Durchmesser des nativen Anulus (SAV)*	17*/18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Durchmesser der TAV-Taille (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Max. Ballondurchmesser Compliant/Semi-Compliant bei 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28	
Max. Ballondurchmesser Non-Compliant bei 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25	

*17 mm für den Aortenanulus der chirurgischen Bioprothese

- **VORSICHT:**

- Anhand von Labordaten wurde gezeigt, dass eine Überdehnung des schmalsten Teils (Taille) der Evolut™ TAV über die in Tabelle 1 angegebenen Werte hinaus eine Beschädigung der Klappensegel der Bioprothese hervorruft. In einigen klinischen Fällen wurde eine Beschädigung der Klappensegel der Bioprothese während der Ballondilatation nach der Implantation gemeldet, die zu einer mäßigen bis schweren Aorteninsuffizienz führte, welche akut oder während der Nachsorge festgestellt werden kann.
- Es ist wichtig festzuhalten, dass die mechanischen Nachgiebigkeitseigenschaften des ausgewählten Ballons die Dilatationsdynamik beeinflussen.
 - Ballons sollten nicht über einen angelegten Druck von 2 atm aufgedehnt werden.
 - (**Weichere**) **Compliant- und Semi-Compliant-Ballons** passen sich dem Sanduhrprofil der TAV-Bioprothese bei niedrigeren Drücken leichter an. Sie müssen unter kontrollierten Bedingungen (Druckkontrolle) dilatiert werden, um die Segel der Evolut Prothese nicht zu verletzen.
 - Im Gegensatz dazu erreichen (**steifere**) **Non-Compliant-Ballons** während des Aufdehnens den Nenndurchmesser unabhängig vom zugrunde liegenden Anulus oder TAV-Widerstand und sollten kleiner gewählt werden (siehe Tabelle 1).
- Weitere Anweisungen zur Verwendung von Ballonkathetern finden Sie in der spezifischen Kennzeichnung des Ballonkatheterherstellers.
- Falls aufgrund einer klinisch bedeutsamen residuellen Aorteninsuffizienz oder -stenose größere Ballondurchmesser als die in Tabelle 1 angegebenen erforderlich sind, um die Evolut TAV zu erweitern, wird durch eine intraventrikuläre Ballonpositionierung („bailout“) bei der Durchführung einer PID die Erweiterung des schmalsten Teils (Taille) der Evolut™ TAV vermieden. Dies kann das Risiko einer Klappensegel-Beschädigung mindern. Dilatationen mit intraventrikulärer Ballonpositionierung sollten bei einem kleinen linken Ventrikel, bei Vorliegen einer LVOT-Kalzifizierung oder einer Drahtpositionierung, die die Mitralklappenfunktion beeinträchtigt, mit Vorsicht durchgeführt werden, um eine unbeabsichtigte Wechselwirkung des Ballons mit der Anatomie zu vermeiden. Die Länge und der Durchmesser des Ballons müssen zusammen mit der individuellen Patientenanatomie berücksichtigt werden. Bei der Durchführung einer PID mit intraventrikulärer Ballonpositionierung ist ebenfalls darauf zu achten, dass die Anulusdurchmesser nicht überschritten werden (siehe Tabelle 1).
 - Falls eine Bailout-PID mit intraventrikulärer Ballonpositionierung durchgeführt wird, sollte der Nenndurchmesser des Ballons bei Verwendung von **Compliant- oder Semi-Compliant-Ballons** nicht den Anulusdurchmesser überschreiten; bei Verwendung von **Non-Compliant-Ballons** sollte der Nenndurchmesser des Ballons mindestens 1 mm kleiner als der Anulusdurchmesser sein.