

Medtronic (Schweiz) AG
Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

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

Dringende Sicherheitsinformation **Medtronic Evolut™ PRO+ 34 mm-Transkatheter-Aortenklappe** Benachrichtigung

Produktname	Artikelnummer
Evolut™ PRO+ Transkatheter-Aortenklappe (TAV)	EVPROPLUS-34

Dezember 2022

Medtronic Referenz: FA1290
EU Manufacturer Single Registration Number (SRN): US-MF-000019985

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit dieser Mitteilung möchten wir Ihnen wichtige Informationen über das potenzielle Risiko einer Klappeneinfaltung (Infolding) für das in der obigen Tabelle aufgeführte Medtronic Evolut™ PRO+ 34 mm Transkatheter-Aortenklappenmodell (TAV) geben.

Medtronic bittet Sie nicht um die Rücksendung von Produkten aus Ihrer Einrichtung.

Das Infolding ist ein bekanntes Phänomen und tritt auf, wenn sich der Klappenrahmen entlang einer vertikalen Linie vom Klappeneinfluss weg nach innen faltet und überlappende Rahmencellen auf der Röntgenaufnahme erscheinen (siehe Abbildung 1). Das Infolding unterscheidet sich von der Klappenexpansion und kann intraprozedural bei der Entfaltung oder während des Wiedereinzuges einer Klappe auftreten.

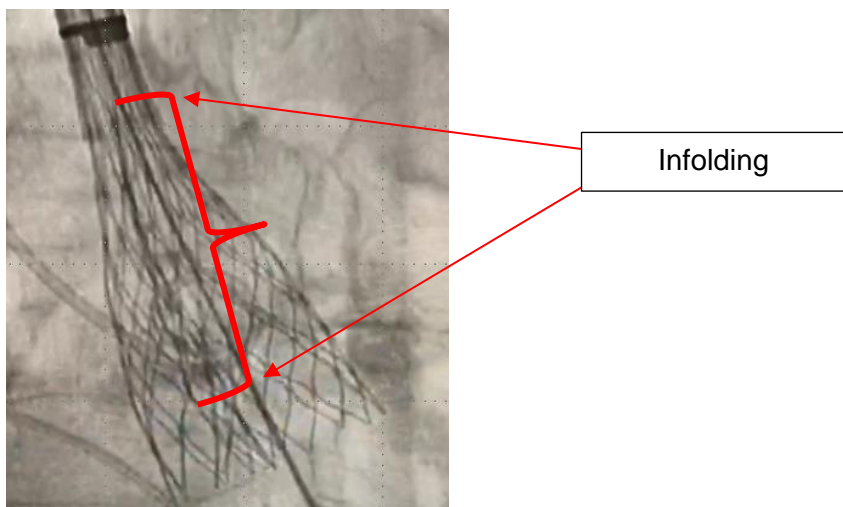


Abbildung 1: Beispiel einer Röntgenaufnahme, die Infolding zeigt.

Obwohl die Inzidenz des Infoldings bei der PRO+ TAV insgesamt gering ist, wurde die PRO+ 34 mm-TAV mit höheren Raten eines Infoldings in Verbindung gebracht als andere PRO+ Größen. Von der Markteinführung (01. Oktober 2019) bis zum 31. August 2022 betrug das Aufkommen eines Infoldings bei der PRO+ 34 mm-TAV 2,93 %¹. Von dieser Inzidenzrate führten 0,32 % zu schwerwiegenden unerwünschten Ereignissen, darunter zwei (2) Todesfälle. Andere schwerwiegende unerwünschte Ereignisse können ungeplante Operationen/Interventionen sein, wie z. B. chirurgische Explantation/Klappenersatz/Aortenreparatur oder Implantation einer Transkatheterklappe innerhalb der ursprünglichen Klappe (TAV in TAV), Aortenregurgitation/Insuffizienz, paravalvuläres Leck, Hypotonie, kongestive Herzinsuffizienz und Aortendissektion.

In Übereinstimmung mit dem Engagement von Medtronic für die Patientensicherheit werden wir die Gebrauchsanweisung (siehe Anhang A) in Bezug auf folgende Punkte aktualisieren:

- Erkennung von Infoldings
- Entfernung einer eingefalteten Klappe und Ersatz durch ein neues System
- Anleitung zur Ballonvalvuloplastie (BAV) Dilatation

Patienten, die mit einer Evolut PRO+ TAV behandelt wurden, sollten weiterhin gemäß Ihren Standardprotokollen zur Patientenbehandlung behandelt werden und benötigen keine zusätzliche Behandlung. Die Gebrauchsanweisung für das Evolut PRO+ System wird ebenfalls in Übereinstimmung mit Anhang A aktualisiert.

Medtronic informiert die Aufsichtsbehörden über diese Mitteilung und wird die Genehmigungen für die aktualisierte Gebrauchsanweisung wie erforderlich einholen. Bis die aktualisierte Fassung der Gebrauchsanweisung verfügbar ist, sollten Ärzte weiterhin auf diese Mitteilung zurückgreifen.

Arztseitige Maßnahmen:

Bitte ergreifen Sie die folgenden Maßnahmen:

- Lesen Sie die aktualisierten Anweisungen in Anhang A.
- Teilen Sie diese Informationen mit anderen Ärzten in Ihrer Einrichtung, die das Evolut TAV-System verwenden.
- Zusätzliche Schulungen für Sie oder Ihr Team können auf Anfrage durch Ihren Medtronic-Repräsentanten durchgeführt werden.

Zusätzliche Informationen:

Medtronic ist bestrebt, die Sicherheit unserer Produkte kontinuierlich zu verbessern und Ihnen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen, die die Patientenversorgung verbessern können. Sollten Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an den für Ihre Einrichtung zuständigen Medtronic-Repräsentanten.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

Anlage:

Anhang A – Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung

¹ Basierend auf weltweit verkauften Einheiten

ANHANG A:

Abschnitt 2.3. Vorsichtsmaßnahmen bei der Implantation

- Wenn bei der Fluoroskopieuntersuchung (Cine-Modus) eine Fehlladung festgestellt wird, versuchen Sie nicht, die Bioprothese neu zu laden. Werfen Sie das gesamte System weg. Die Klappe, der Katheter, das Ladesystem, die Ladeschale und die Kochsalzlösung müssen alle durch neue sterile Komponenten ersetzt werden. Eine Fehlbeladung ist definiert als eine oder mehrere der folgenden Situationen:
 - Kronenüberlappung im Zufluss (ungleichmäßiger Schatten, der am Zufluss beginnt), die nicht vor dem 4. Knoten vom Zufluss aus geendet hat.
 - Die Ausflusskrone ist falsch ausgerichtet und/oder nicht parallel zur Paddelbefestigung
 - Gewölbte oder gebogene Kapsel
 - Direkte Ladung wie in Abschnitt 7.4 Ladevorgang der Bioprothese, im Aufzählungspunkt 17 beschrieben.
 - Schatten oder Umrisse im Ausfluss, die auf eine verbogene Strebe hindeuten
- Eine Kronenüberlappung im Zufluss, die nicht vor dem 4. Knoten innerhalb der Kapsel geendet hat, erhöht das Risiko einer Einstülpung bei der Entfaltung in eingeschränkten Anatomien, insbesondere mit mäßigem/schwerem Grad an Verkalkung und/oder bikuspidem Zustand.
 - Versuchen Sie nicht, die Klappe direkt zu laden (d. h. die Klappe zu laden, ohne Schritt 17 in Abschnitt 7.4 abzuschließen und die Kapsel zum Laden der Klappe einfach vorzuschieben). Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit einer übermäßigen Überlappung der Zuflusskronen. Wenn eine Klappe direkt beladen wurde, entsorgen Sie das gesamte System. Die Klappe, der Katheter, das Ladesystem, die Ladeschale und die Kochsalzlösung müssen alle durch neue sterile Komponenten ersetzt werden

Abschnitt 2.4 Vorsichtsmaßnahmen beim Umsetzen

- Die Schritte zur Erkennung von Einstülpungen werden in Abschnitt 7.5.1 beschrieben. Die Beobachtung einer nach innen gerichteten Falte oder eines Knicks in der Klappe, der sich vom Zufluss aus erstreckt und unter Fluoroskopie (Cine-Modus) als dunkle Linie erkennbar ist, kann auf eine Einstülpung hinweisen. Wenn dies der Fall ist und der Zustand des Patienten es zulässt, fahren Sie nicht fort und lassen Sie die Klappe nicht los.
 - Nehmen Sie das gesamte System wieder auf, entfernen Sie es und entsorgen Sie es. Die Klappe, der Katheter, das Ladesystem, die Ladeschale und die Kochsalzlösung müssen alle durch neue sterile Komponenten ersetzt werden.
 - Eine Vordilatation wird vor nachfolgenden Implantationsversuchen dringend empfohlen, um das Einstülpungsrisiko zu minimieren.
 - Wenn die anfängliche Vordilatation die Einstülpung nicht verhindert, sollten Sie bei komplexer Anatomie die Größe der Klappe neu bestimmen.
 - Wenn eine Einstülpung festgestellt und die Klappe entfernt wird, sollten Sie eine etwas geringere Implantationstiefe der zweiten Klappe in Betracht ziehen, um zusätzlichen Platz für die Expansion des Rahmens zu schaffen.
- Die Implantation einer Klappe mit einer nicht aufgelösten Einstülpung erhöht das Risiko einer PVL und die Notwendigkeit einer Dilatation nach der Implantation, was mit einer höheren Rate an unerwünschten Ereignissen wie Dislokation und Dissektion verbunden ist.

Hinweis: Die Vordilatation kann ein gewisses Risiko für den Patienten darstellen (z. B. Freisetzung von Embolietrümmern, Schädigung des Gewebes oder Perforation der Aortenwurzel). Die anatomischen Merkmale des Patienten (z. B. bikuspidale Anatomie, übermäßige oder asymmetrische Verkalkung der Herzklappen und mögliche Verschmelzung der Herzklappen) sollten vom Herzteam bei der Bewertung und Festlegung des Risikos/Nutzens einer Vordilatation und des Behandlungsplans für jeden Patienten berücksichtigt werden.

Abschnitt 7.4 Ladeverfahren für Bioprothesen

- **Vorsicht:** Versuchen Sie nicht, die Klappe direkt zu laden (d. h. die Klappe zu laden, ohne Schritt 17 abzuschließen und die Kapsel zum Laden der Klappe einfach vorzuschieben). Dies erhöht die Wahrscheinlichkeit einer übermäßigen Überlappung der Zuflussskronen. **Wenn eine Klappe direkt beladen wurde, entsorgen Sie das gesamte System.** Die Klappe, der Katheter, das Ladesystem, die Ladeschale und die Kochsalzlösung müssen alle durch neue sterile Komponenten ersetzt werden.
- **Hinweis 1:** Vollständige Fluoroskopieuntersuchung unter vergrößerter, hochauflösender Sicht über einen Bereich, der so ausgewählt wurde, dass die Klarheit des Geräts nicht beeinträchtigt wird.
- **Hinweis 2:** Stellen Sie sicher, dass die Kapsel während der Fluoroskopieuntersuchung langsam um 360° gedreht wird.

Abschnitt 7.5.1 Einsatz von Bioprothesen

Eine adäquate Vordilatation kann dazu beitragen, die Notwendigkeit einer Nachdilatation zu reduzieren und das Auftreten einer Einstülpung zu vermindern.

Die Vordilatation kann auch nützlich sein, um die Klappe auf die Durchquerung durch das Einführungskathetersystem und die Implantation der Transkatheterklappe vorzubereiten. Sie kann jedoch auch zusätzliche Risiken für den Patienten bergen (z. B. Freisetzung von Embolien, Schädigung des Gewebes oder Perforation der Aortenwurzel). Die anatomischen Merkmale des Patienten (z. B. bikuspidale Anatomie, übermäßige oder asymmetrische Verkalkung der Herzklappen und mögliche Verschmelzung der Herzklappen) sollten vom Herzteam bei der Bewertung und Festlegung des Risikos/Nutzens einer Vordilatation und des Behandlungsplans für jeden Patienten berücksichtigt werden.

Die Größe und das Modell des BAV-Ballons vor der Dilatation sollten so gewählt werden, dass er zu einer effektiven Expansion und Entlastung der Stenose im Rahmen der BAV führt, um eine vollständige Expansion der TAV nach der Implantation zu ermöglichen. Vermeiden Sie eine Unterdimensionierung des Ballons, um eine effektive Vordilatation zu gewährleisten und somit das Risiko einer Unterexpansion und Einstülpung zu minimieren.

Hinweis:

- Die Vordilatation wird vor der Implantation insbesondere in den folgenden Situationen empfohlen:
 - Mäßige/schwere Verkalkung
 - Bikuspidale Anatomie
 - Größe 34-mm-Klappe
 - Verwenden Sie einen Ballon in ausreichender Größe für eine effektive Vordilatation und vermeiden Sie eine Unterdimensionierung.
1. Eine rechts/links Höckerüberlappungsprojektion vor dem Einsetzen mit einer zweiten Röntgenaufnahme ohne Parallaxe kann nützlich sein, um eine Einstülpung zu erkennen, insbesondere bei komplexen Anatomien (bikuspidale Natur, starke Verkalkung). Die Beobachtung **einer** nach innen gerichteten Falte oder eines Knicks in der Klappe, der sich vom Einfluss aus erstreckt und unter Fluoroskopie als dunkle Linie erkennbar ist, kann auf eine Einstülpung hinweisen. Wenn dies der Fall ist und der Zustand des Patienten es zulässt, fahren Sie nicht fort und lassen Sie die Klappe nicht los.
 - Nehmen Sie das gesamte System wieder auf, entfernen Sie es und entsorgen Sie es. Die Klappe, der Katheter, das Ladesystem, die Ladeschale und die Kochsalzlösung müssen alle durch neue sterile Komponenten ersetzt werden.
 - Eine Vordilatation wird vor nachfolgenden Implantationsversuchen dringend empfohlen, um das Einstülpungsrisiko zu minimieren.
 - Wenn die anfängliche Vordilatation die Einstülpung nicht verhindert, sollten Sie bei komplexer Anatomie die Größe der Klappe neu bestimmen.
 - Wenn eine Einstülpung festgestellt und die Klappe entfernt wird, sollten Sie eine etwas geringere Implantationstiefe der zweiten Klappe in Betracht ziehen, um zusätzlichen Platz für die Expansion des Rahmens zu schaffen.

Abschnitt 7.5.2 Wiedererfassung von Bioprothesen (optional)

1. Überwachen Sie den Rahmen während der Wiedererfassung, um eventuelle Falten zu erkennen. Die Beobachtung **einer** nach innen gerichteten Falte oder eines Knicks in der Klappe, der sich vom Einfluss aus erstreckt und unter Fluoroskopie als dunkle Linie erkennbar ist, kann auf eine Einstülpung hinweisen. Wenn dies der Fall ist und der Zustand des Patienten es zulässt, fahren Sie nicht fort und lassen Sie die Klappe nicht los.
 - Schließen Sie die Wiedererfassung vollständig ab, entfernen und entsorgen Sie das gesamte System. Die Klappe, der Katheter, das Ladesystem, die Ladeschale und die Kochsalzlösung müssen alle durch neue sterile Komponenten ersetzt werden.
 - Eine Vordilatation wird vor nachfolgenden Implantationsversuchen dringend empfohlen, um das Einstülpungsrisiko zu minimieren.
 - Wenn die anfängliche Vordilatation die Einstülpung nicht verhindert, sollten Sie bei komplexer Anatomie die Größe der Klappe neu bestimmen.
 - Wenn eine Einstülpung festgestellt und die Klappe entfernt wird, sollten Sie eine etwas geringere Implantationstiefe der zweiten Klappe in Betracht ziehen, um zusätzlichen Platz für die Expansion des Rahmens zu schaffen.

Abschnitt 7.5.4 Dilatation nach dem Implantat

Wenn die Klappenfunktion oder -abdichtung aufgrund von übermäßiger Verkalkung, bikuspidaler Natur, unvollständiger Expansion oder Einstülpung beeinträchtigt ist, kann eine postimplantäre Ballondilatation (PID) der Bioprothese die Klappenfunktion und -abdichtung verbessern.

1. Vorsichtsmaßnahmen:

- Seien Sie vorsichtig, wenn Sie eine Postdilatation bei Vorhandensein einer Einstülpung in Betracht ziehen, um das Risiko einer Dislokation zu minimieren, insbesondere bei geringer Implantattiefe. Erwägen Sie eine Stimulation, um die Klappenstabilität zu erhöhen, insbesondere bei Patienten mit 34-mm-Klappen. Gehen Sie so schnell wie möglich, um die gewünschte Senkung des systolischen Drucks zu erreichen. Wenn Sie eine hohe Schrittmacherfrequenz haben, sollten Sie diese schrittweise verringern.
- Eine Überdehnung des schmalsten Teils (Taille) der Evolut PRO+ TAV über die unter Tabelle 4 angegebenen Werte hinaus hat nachweislich zu einer Schädigung der bioprothetischen Falten geführt. In einigen klinischen Fällen wurde über Schäden an den bioprothetischen Blättchen während der Ballondilatation nach der Implantation berichtet, die zu einer mittelschweren bis schweren Aorteninsuffizienz führen, die akut oder bei der Nachuntersuchung festgestellt werden kann.
- Es sollten Schlingen vorhanden sein, um die Bioprothese im Falle einer Dislokation nach der Implantatdilatation zu stabilisieren.

Beachten Sie die in Abschnitt 2.0 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beschriebenen Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie das Modell des Postimplantations-Dilatationsballons, die Größe und den angewandten Aufblasdruck auswählen.