

Dringende veiligheidskennisgeving

Medtronic Evolut™ PRO+ 34 mm transkatheter-aortaklep

Kennisgeving

| Productnaam | Modelnummer bioprothese |
|--|-------------------------|
| Evolut™ PRO+ transkatheter-aortaklep (TAV) | EVPROPLUS-34 |

December 2022

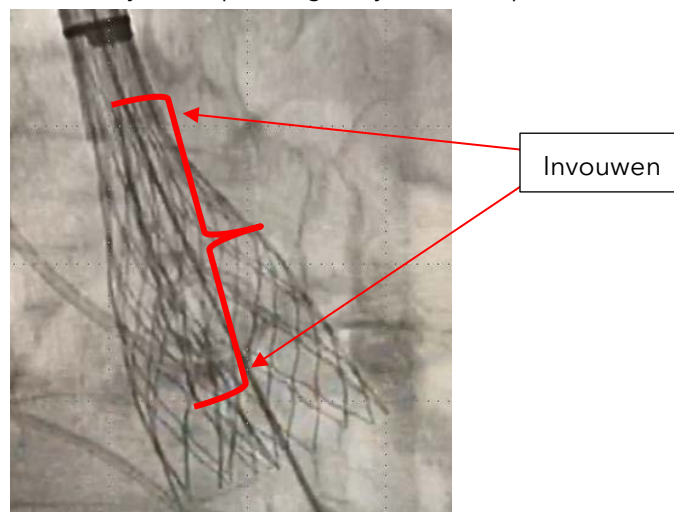
Medtronic-referentie-nr.: FA1290

Single Registration Number (SRN) van de fabrikant in de EU: US-MF-000019985

Geachte arts,

Deze kennisgeving is bedoeld om u belangrijke informatie te verstrekken over het mogelijke risico van invouwen van de klep voor de Medtronic Evolut™ PRO+ 34 mm transkatheter-aortaklep (TAV) die in de bovenstaande tabel wordt genoemd. **Medtronic vraagt uw instelling niet om het product te retourneren.**

Invouwen is een bekend fenomeen en treedt op wanneer het klepframe langs een verticale lijn naar binnen vouwt, weg van de klepinstroom, en verschijnt als een naad in het frame of als overlappende framecellen op radiografische beelden (zie afbeelding 1). Invouwen is anders en te onderscheiden van kleponderexpansie en kan intra-procedureel worden waargenomen bij de ontplooiing of tijdens het opnieuw sluiten van een klep.



Afbeelding 1: Voorbeeld van röntgenfoto's waarop het invouwen te zien is.

Hoewel de algemene incidentie van invouwing van het frame bij PRO+ TAV laag is, wordt de PRO+ 34 mm TAV in verband gebracht met hogere percentages invouwingen dan andere PRO+ maten. Vanaf de commerciële lancering (01 oktober 2019) tot 31 augustus 2022 was het invouwpercentage van de PRO+ 34 mm TAV 2,93%¹.

¹ Gebaseerd op wereldwijd verkochte eenheden

Medtronic

Van deze incidentie resulteerde 0,32% in ernstige bijwerkingen, waaronder twee (2) sterfgevallen. Andere ernstige bijwerkingen zijn ongeplande operaties/ingrepen, zoals chirurgische explantatie/klepvervanging/aortareparatie of implantatie van een transkatheterklep binnen de oorspronkelijke klep (TAV in TAV), aortaregurgitatie/insufficiëntie, paravalvulair lek, hypotensie, hartdecompensatie met stuwning (congestie) en aortadissectie.

In overeenstemming met het streven van Medtronic naar patiëntveiligheid zullen wij de gebruiksaanwijzing (zie bijlage A) bijwerken met betrekking tot:

- Detectie van invouwing
- verwijdering van een ingeklapte klep en vervanging door een nieuw systeem
- Richtlijnen voor pre-dilatatie

Patiënten die zijn behandeld met een Evolut PRO+ TAV moeten verder worden behandeld volgens uw standaardprotocollen voor patiëntenbeheer en hebben geen extra behandeling nodig. De gebruiksaanwijzing van het Evolut PRO+ systeem zal ook worden bijgewerkt in overeenstemming met bijlage A.

Medtronic brengt de regelgevende instanties op de hoogte van deze kennisgeving. Totdat de bijgewerkte gebruiksaanwijzing beschikbaar is, moeten artsen deze kennisgeving blijven raadplegen.

Door de arts te nemen acties:

Voer de volgende handelingen uit:

- Lees de bijgewerkte instructies in bijlage A.
- Deel deze informatie met andere artsen in uw instelling die het Evolut TAV-systeem gebruiken.
- Extra training voor u of uw team kan op verzoek beschikbaar worden gesteld via uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Aanvullende informatie:

Medtronic streeft ernaar de veiligheid van onze producten voortdurend te verbeteren en u te voorzien van relevante informatie die de patiëntenzorg kan verbeteren. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Met vriendelijke groet,



Rick Paauw

Quality, Regulatory Manager Benelux

Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlage A - Updates gebruiksaanwijzing

BIJLAGE A:

Paragraaf 4.2 VOORZORGSMAATREGELEN

Tijdens het gebruik

- Als tijdens de fluoroscopische inspectie (cine-modus) een verkeerde lading wordt geconstateerd, mag u niet proberen de bioprothese opnieuw te laden. Voer het gehele systeem af. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele onderdelen. Een verkeerde lading wordt gedefinieerd als een of meer van de volgende zaken:
 - Overlapping van de instroomkroon (niet-uniforme schaduw vanaf de instroom) die niet is geëindigd vóór het 4^e knooppunt vanaf de instroom.
 - Verkeerde uitlijning van de uitstroomkroon en/of niet parallel aan de peddelbevestiging
 - Gebogen of verbogen capsule
 - Directe lading zoals beschreven in hoofdstuk 9.1.4 - punt 17.
 - Schaduw of contour in de uitstroom die wijst op een gebogen stut
- Overlapping van de instroomkroon die niet is beëindigd vóór het 4^e knooppunt binnen de capsule, verhoogt het risico van invouwen bij ontplooiing in beperkte anatomieën, in het bijzonder met matige/ernstige verkalking en/of bicuspide conditie.
 - Probeer de klep niet direct te laden (d.w.z. de klep laden zonder stap 17 in hoofdstuk 9.1.4 te voltooien en gewoon de capsule naar voren te schuiven om de klep te laden). Dit vergroot de kans op overmatige overlapping van de instroomkroon. Als een klep direct is geladen, moet het hele systeem worden afgevoerd. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele onderdelen
- Stappen voor de detectie van invouwing worden beschreven in paragraaf 9.2.4. Een waarneming van een binnenwaartse plooi of vouw in de klep die zich uitstrekt vanaf de instroom en die onder fluoroscopische inspectie (cine-modus) als een donkere lijn wordt geïdentificeerd, kan wijzen op invouwen. Als dit wordt vastgesteld en als de toestand van de patiënt het toelaat, ga dan niet verder en geef de klep niet vrij.
 - Haal terug, verwijder en gooi het hele systeem weg. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele onderdelen.
 - Pre-dilatatie wordt ten zeerste aanbevolen voorafgaand aan volgende implantatiepogingen om het risico van invouwen te minimaliseren.
 - Als een eerste pre-dilatatie het invouwen niet voorkomt, moet de grootte van de klep opnieuw worden beoordeeld bij complexe anatomieën.
 - Als invouwen wordt geconstateerd en de klep wordt verwijderd, overweeg dan een iets geringere implantatiediepte van de tweede klep om extra ruimte voor frame-expansie te bieden.

Medtronic

- Het implanteren van een klep met een onopgeloste invouwing verhoogt het risico op PVL en de noodzaak van dilatatie na het implanteren, wat gepaard gaat met hogere percentages ongewenste voorvallen zoals losraken en dissectie.
 - Opmerking: Pre-dilatatie kan enig risico inhouden voor de patiënt (bijvoorbeeld het vrijkomen van embolie, weefselbeschadiging of perforatie van de aortawortel). Anatomische kenmerken van de patiënt (bijvoorbeeld bicuspide anatomie, overmatige of asymmetrische bladverkalking en mogelijke bladfusie) moeten door het hartteam in overweging worden genomen bij de beoordeling en bepaling van het risico/voordeel van pre-dilatatie en het behandelplan voor elke patiënt.

Hoofdstuk 9.1.4 Laadprocedure voor de bioprothese

- **Let op:** Probeer de klep niet direct te laden (d.w.z. de klep laden zonder stap 17 te voltooien en gewoon de capsule naar voren te schuiven om de klep te laden). Dit vergroot de kans op overmatige overlapping van de instroomkroon. **Als een klep direct is geladen, moet het hele systeem worden afgevoerd.** De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele onderdelen.
- **Opmerking 1:** Voer een volledige fluoroscopiecontrole uit onder een vergroot beeld met hoge resolutie over een gebied dat zodanig is gekozen dat de helderheid van het hulpmiddel niet wordt belemmerd.
- **Opmerking 2:** Zorg ervoor dat de capsule tijdens de fluoroscopiecontrole langzaam 360° wordt gedraaid.

Hoofdstuk 9.2.3 Pre-dilatatie van de implantatieplaats

Adequate predilatatie kan de behoefte aan post-dilatatie helpen verminderen en kan het optreden van invouwen verminderen.

Pre-dilatatie kan ook nuttig zijn om de klep voor te bereiden op de doorgang door het afgiftekathetersysteem en de implantatie van de transkatheterklep, maar kan ook extra risico's voor de patiënt met zich meebrengen (bijvoorbeeld het vrijkomen van embolie, weefselbeschadiging of perforatie van de aortawortel). Anatomische kenmerken van de patiënt (bijvoorbeeld bicuspide anatomie, overmatige of asymmetrische bladverkalking en mogelijke bladfusie) moeten door het hartteam in overweging worden genomen bij de beoordeling en bepaling van het risico/voordeel van pre-dilatatie en het behandelplan voor elke patiënt.

De grootte en het model van de BAV-ballon vóór dilatatie moeten zodanig worden gekozen dat deze leidt tot effectieve expansie en verlichting van de stenose in het kader van de BAV, zodat de TAV bij implantatie volledig kan uitzetten. Vermijd een te kleine ballon om te zorgen voor effectieve pre-dilatatie, waardoor het risico van te kleine expansie en invouwen tot een minimum wordt beperkt.

Opmerking:

- Pre-dilatatie wordt specifiek aanbevolen vóór de implantatie in de volgende situaties:
 - Matige / ernstige verkalking

Medtronic

- Bicuspide anatomie
- Klep maat 34 mm
- Gebruik een ballon van voldoende grootte voor effectieve pre-dilatatie, vermijd ondermatige dilatatie.

Hoofdstuk 9.2.4 Ontplooiing

1. Een rechter/linker cusp-overlappingsprojectie vóór ontplooiing met een tweede radiografisch beeld zonder parallax kan nuttig zijn om invouwen op te sporen, vooral bij complexe anatomieën (bicuspide, ernstige verkalking). Een waarneming van **een** binnenwaartse plooi of vouw in de klep die zich uitstrekt vanaf de instroom en die onder fluoroscopische inspectie (als een donkere lijn wordt geïdentificeerd, kan wijzen op invouwen. Als dit wordt vastgesteld en als de toestand van de patiënt het toelaat, ga dan niet verder en geef de klep niet vrij.
 - Haal terug, verwijder en gooi het hele systeem weg. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele onderdelen.
 - Pre-dilatatie wordt ten eerste aanbevolen voorafgaand aan volgende implantatiepogingen om het risico van invouwen te minimaliseren.
 - Als een eerste pre-dilatatie het invouwen niet voorkomt, moet de grootte van de klep opnieuw worden beoordeeld bij complexe anatomieën.
 - Als invouwen wordt geconstateerd en de klep wordt verwijderd, overweeg dan een iets geringere implantatiediepte van de tweede klep om extra ruimte voor frame-expansie te bieden.

Hoofdstuk 9.2.5 Bioprothese terughalen (optioneel)

1. Controleer het frame tijdens de verpakking om eventuele invouwingen op te sporen. Een waarneming van **een** binnenwaartse plooi of vouw in de klep die zich uitstrekt vanaf de instroom en die onder fluoroscopische inspectie (als een donkere lijn wordt geïdentificeerd, kan wijzen op invouwen. Als dit wordt vastgesteld en als de toestand van de patiënt het toelaat, ga dan niet verder en geef de klep niet vrij.
 - Voltooi het terughalen, verwijder het gehele systeem en gooi het weg. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele onderdelen.
 - Pre-dilatatie wordt ten eerste aanbevolen voorafgaand aan volgende implantatiepogingen om het risico van invouwen te minimaliseren.
 - Als een eerste pre-dilatatie het invouwen niet voorkomt, moet de grootte van de klep opnieuw worden beoordeeld bij complexe anatomieën.
 - Als invouwen wordt geconstateerd en de klep wordt verwijderd, overweeg dan een iets geringere implantatiediepte van de tweede klep om extra ruimte voor frame-expansie te bieden.

Hoofdstuk 9.2.7 Dilatatie na implantatie

Als de klepfunctie of -afdichting wordt belemmerd door overmatige verkalking, bicuspide aard, onvolledige expansie of invouwen, kan een post-implantatie ballondilatatie (PID) van de bioprothese de klepfunctie en -afdichting verbeteren.

1. **Let op:**

- Wees voorzichtig bij het overwegen van post-dilatatie in de aanwezigheid van een invouwing om het risico van losraken te minimaliseren, met name in het geval van een geringe implantaatdiepte. . Overweeg stimulatie om de stabiliteit van de klep te vergroten, vooral bij patiënten met kleppen van 34 mm. Stimuleer met een snelheid die voldoende is om de gewenste daling van de systolische druk te bereiken. Als u met een hoge snelheid stimuleert, overweeg dan de stimulatiesnelheid stapsgewijs te verlagen.
 - Uit laboratoriumgegevens is gebleken dat een te grote uitzetting van het smalste gedeelte (taille) van de Evolut PRO+ TAV boven de in Tabel 3 vermelde niveaus schade veroorzaakt aan de bioprothetische bladen. In sommige klinische gevallen zijn klachten gemeld van schade aan de bioprothetische bladen tijdens de ballondilatatie na de implantatie, met als gevolg matige tot ernstige aorta-insufficiëntie, die acuut of tijdens de follow-up kan worden vastgesteld.
 - Er moeten snaren beschikbaar zijn om de bioprothese te stabiliseren in geval van losraken na dilatatie na implantatie.
2. Houd rekening met de voorzorgsmaatregelen beschreven in hoofdstuk 4.0 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bij het selecteren van het model, de grootte en de toegepaste inflatiedruk van de postimplantatieballon.