

Medtronic
 8200 Coral Sea St. NE
 Mounds View, MN 55112
 EUA
 www.medtronic.com

Correção Urgente em Dispositivo Médico
Válvula Transcateter Aórtica Medtronic CoreValve™ Evolut™ R
Válvula Transcateter Aórtica Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO
Válvula Transcateter Aórtica Medtronic Evolut™ PRO+

	Números de modelo da Bioprótese			
CoreValve™ EVOLUT™R	EVOLUTR-23	EVOLUTR-26	EVOLUTR-29	EVOLUTR-34
	EVOLUTR-23-US	EVOLUTR-26-US	EVOLUTR-29-US	EVOLUTR-34-US
EVOLUT™PRO	EVOLUTPRO-23	EVOLUTPRO-26	EVOLUTPRO-29	
	EVOLUTPRO-23-US	EVOLUTPRO-26-US	EVOLUTPRO-29-US	
EVOLUT™ PRO+	EVPROPLUS-23US	EVPROPLUS-26US	EVPROPLUS-29US	EVPROPLUS-34US
	EVPROPLUS-23US-C	EVPROPLUS-26US-C	EVPROPLUS-29US-C	EVPROPLUS-34US-C
	EVPROPLUS-23-C	EVPROPLUS-26-C	EVPROPLUS-29-C	EVPROPLUS-34-C

Outubro de 2020

Prezado(a) Médico(a) ou Profissional de Saúde:

Esta notificação destina-se a fornecer informações importantes sobre as atualizações dos Manuais de Instrução para as Valvas Transcateter Aórticas (TAVs) da Medtronic Evolut™, especificamente, relativamente ao risco de danos no folheto da TAV ao realizar uma dilatação com balão pós-implante (DPI).

Em 08 de outubro de 2020, a Medtronic recebeu relatórios de danos ao folheto da válvula Evolut™ ocorridos após a DPI a uma taxa de 0,020%*. Essas queixas de danos aos folhetos bioprotéticos resultaram em insuficiência aórtica moderada ou grave que foram detectadas agudamente ou durante o acompanhamento. Esses eventos relatados necessitaram de nova intervenção (77%), conversão para cirurgia (19%), nova intervenção seguida de cirurgia (2%) ou foram tratados de forma conservadora (2%). Nenhum outro resultado de evento adverso grave associado a esses eventos foi relatado.

De acordo com o compromisso da Medtronic com a segurança e qualidade do paciente, conduzimos uma investigação completa sobre esses eventos e identificamos que a expansão excessiva da parte mais estreita (cintura) da TAV pode causar danos aos folhetos bioprotéticos. Dependendo da escolha do balão, os médicos devem considerar dois fatores que podem levar à expansão excessiva da cintura da TAV:

1. A pressão que o balão é inflado ao realizar a DPI
2. Tamanho do balão usado para a DPI

A orientação detalhada sobre a consideração desses dois fatos é fornecida no Anexo A desta carta.

* Com base nas unidades vendidas em todo o mundo



8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
EUA
www.medtronic.com

A Medtronic não está recuperando o produto do campo de acordo com esta Correção de Dispositivo Médico, pois esta notificação fornece instruções de precaução atualizadas relacionadas à DPI. Os produtos TAV Evolut™ mantêm a conformidade com todos os padrões de segurança de dispositivos médicos aplicáveis. Os pacientes que foram ou serão tratados com uma TAV Evolut™ devem continuar a ser tratados de acordo com seus protocolos de manejo de pacientes padrão. O Manual de Instruções do Sistema Evolut™ também será atualizado de acordo com o Anexo A.

A Medtronic está notificando as agências regulatórias sobre esta comunicação e obterá aprovações para o Manual de Instruções atualizado conforme necessário. Até que a atualização do Manual de Instruções esteja disponível, os médicos devem continuar a consultar esta comunicação.

Ações do Médico

Conclua as seguintes ações:

- Revise as instruções atualizadas fornecidas no Anexo A.
- Compartilhe essas informações com outros médicos em sua instituição que usam a válvula aórtica do Sistema Evolut™.
- Após a análise dessas informações, preencha o Certificado de Confirmação do Médico anexo e envie um e-mail monica.c.rodriques@medtronic.com ou laura.v.alarconlopez@medtronic.com

[Os eventos adversos ou problemas de qualidade apresentados com o uso deste produto podem ser relatados ao programa de Relatórios de Eventos Adversos MedWatch da FDA, seja on-line, por correio normal ou por fax, conforme descrito no site abaixo:](#)

- <http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm>

As perguntas também podem ser dirigidas ao seu Representante de Campo da Medtronic ou aos Serviços Técnicos da Lifeline no telefone 1-877-526-7890, de segunda a sexta, das 8h às 17h, horário central.

Agradecemos sua análise desta notificação e pedimos desculpas por qualquer inconveniente. Estamos comprometidos com a segurança do paciente e agradecemos sua atenção imediata a este assunto.

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
EUA
www.medtronic.com

Informações complementares

Nome Comercial do Produto: Válvula Transcater Aórtica Core Valve Evolut R

Número Registro ANVISA: 10339190629

Nome Comercial do Produto: Válvula Aórtica Transcateter CoreValve Evolut PRO

Número Registro ANVISA: 10339190863

Atenciosamente,

DocuSigned by:

899C5CCC7E14412...

Fernanda Grion

Diretora Unidade de Negócios Brasil

ANEXO A: CONSIDERAÇÕES DE DILATAÇÃO COM BALÃO PÓS-IMPLANTE

- Se a função ou vedação da valva for prejudicada devido à calcificação excessiva ou expansão incompleta, uma dilatação com balão pós-implante (DPI) da bioprótese pode melhorar a função da valva e a vedação. Se a equipe cardíaca determinar que a dilatação com balão é apropriada, considere todos os seguintes fatores ao selecionar os parâmetros de dilatação para garantir a segurança do paciente:

- Modelo de balão
- Tamanho do balão
- Posição do balão
- Pressão de inflação
- Anatomia do paciente

- Dois fatores principais devem ser considerados ao selecionar um diâmetro máximo de balão para a dilatação com balão pós-implante:

- **Para mitigar o trauma no anel**

- Um balão complacente ou semi-complacente (por exemplo, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) não deve exceder o diâmetro do anel aórtico nativo. Para a técnica TAV-in-SAV (valva aórtica cirúrgica), o balão não deve exceder o diâmetro interno da valva bioprotética cirúrgica.

**Marcas de terceiros são marcas comerciais de seus respectivos proprietários.*

- Um balão não complacente (por exemplo, Bard TRUE® Dilatation) deve ser pelo menos 1 mm menor que o diâmetro do anel aórtico nativo. Para técnica de TAV-in-SAV, o balão deve ser pelo menos 1 mm menor que o diâmetro interno da valva bioprotética cirúrgica.

- **Para mitigar o trauma aos folhetos bioprotéticos da TAV Evolut™**

- O tamanho máximo do balão escolhido para dilatação usando um balão complacente ou semi-complacente não deve exceder o diâmetro da cintura da TAV além do nível estabelecido na Tabela 1 com uma pressão de insuflação aplicada não superior a 2 atm.
- O tamanho máximo do balão escolhido para dilatação usando um balão não complacente não deve exceder 1 mm a mais do que o diâmetro da cintura da TAV com uma pressão de insuflação aplicada não superior a 2 atm. (ver Tabela 1.)

Tabela 1: Dimensionamento da dilatação com balão pós-implante

Tamanho da Evolut R / PRO / PRO+	23mm			26mm				29mm				34 mm				
	17*18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
*Diâmetro do anel nativo (SAV interior)	17*18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diâmetro da cintura da TAV (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Máx. diâmetro do balão complacente/semi-complacente a 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Máx. diâmetro do balão não complacente a 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

*17 mm para anel aórtico bioprotético cirúrgico

- **CUIDADO:**
 - A superexpansão da porção mais estreita (cintura) da TAV Evolut™ além dos níveis estabelecidos na Tabela 1 foi demonstrada por meio de dados de bancada para causar danos aos folhetos bioprotéticos. Em alguns casos clínicos, foram relatadas queixas de danos aos folhetos bioprotéticos durante a dilatação com balão pós-implante, resultando em insuficiência aórtica moderada a grave, que pode ser detectada de forma aguda ou durante o acompanhamento.
 - É importante observar que as propriedades de complacência mecânica do balão selecionado influenciam a dinâmica de dilatação.
 - Os balões não devem ser inflados além de 2 atm da pressão aplicada.
 - **Balões complacentes e semi-complacentes (mais macios)** se conformarão mais prontamente ao perfil de ampulheta da TAV bioprotética em pressões mais baixas, mas devem ser inflados a pressões que preservem o perfil de ampulheta da TAV.
 - Por outro lado, **balões não complacentes (mais rígidos)** atingirão o diâmetro nominal durante a inflação, independentemente do anel subjacente ou da resistência da TAV e devem ser reduzidos (consulte a Tabela 1).
- Para obter instruções adicionais sobre o uso de dispositivos de cateter balão, consulte o rótulo específico do fabricante do cateter balão.
- No caso de diâmetros de balão maiores do que aqueles listados na Tabela 1 serem necessários para expandir a TAV Evolut™ devido a regurgitação aórtica residual clinicamente importante ou estenose, o uso de "resgate" de posicionamento do balão intraventricular ao realizar a DPI evita a expansão da porção mais estreita (cintura) da TAV Evolut™. Isso pode reduzir o risco de danos ao folheto. A dilatação com posicionamento do balão intraventricular deve ser realizada com cautela na configuração de uma cavidade ventricular menor, presença de calcificação da via de saída do ventrículo esquerdo (LVOT) ou posicionamento do fio que interfere na função da válvula mitral, a fim de evitar qualquer interação não intencional do balão com a anatomia. O comprimento e o diâmetro do balão, juntamente com a anatomia individual do paciente, devem ser considerados. Também deve ter cuidado para não exceder os diâmetros do anel ao realizar a DPI com o posicionamento do balão intraventricular (consulte a Tabela 1).
 - No caso de uma DPI de resgate com posicionamento do balão intraventricular ser realizado, o diâmetro nominal do balão não deve exceder o diâmetro do anel ao usar **balões não complacentes ou semi-complacentes**; o diâmetro nominal do balão deve ser ao menos 1mm menor que o diâmetro do anel ao usar **balões não complacentes**.