

<ALERTA DE SEGURANÇA DO DISPOSITIVO MÉDICO>

Válvula Aórtica Transcateter Evolut™ PRO+ 34mm da Medtronic

Nome do Produto	Números dos Modelos da Bioprótese
Evolut™ PRO+	EVPROPLUS-34US
	EVPROPLUS-34

Fevereiro de 2023

FA1290

<Por favor, compartilhe esta informação com os médicos em sua instituição que utilizam o sistema Evolut™ TAV.>

Prezado <Médico>:

Esta notificação visa fornecer a você informações importantes sobre o possível risco de dobramento da válvula para os modelos de Válvula Aórtica Transcateter (TAV) Evolut™ PRO+ 34 mm da Medtronic listados na tabela acima. **A Medtronic não está solicitando qualquer devolução de produto de suas instalações.**

O dobramento interna é um fenômeno conhecido e ocorre quando a armação da válvula se dobra para dentro ao longo de uma linha vertical afastada do influxo da válvula e aparece como uma costura na armação ou como células da armação sobrepostas na imagem radiográfica (consulte a figura 1). O dobramento interno é diferente e distinto da válvula sob expansão e pode ser observado intraprocedimento na implantação ou durante a recaptura de uma válvula.

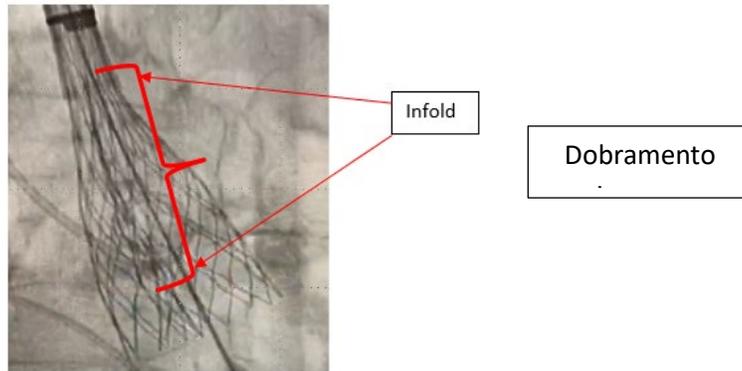


Figura 1: Exemplo de imagem radiográfica representando dobramento interno.

Embora a incidência geral de dobramento interno seja baixa em TAVs PRO+, o TAV PRO+ 34mm foi associado a taxas mais altas de dobramento interno do que outros tamanhos de PRO+. Desde o lançamento comercial (01 de outubro de 2019) até 31 de agosto de 2022, a taxa de dobramento interno do TAV PRO+ 34mm foi de 2,93%, foram recebidas 473 reclamações que foram feitas em 15 diferentes países, porém nenhuma foi feita no Brasil. Dessa taxa de incidência, 0,32% resultaram em eventos adversos graves, incluindo dois (2) óbitos, que ocorreram na Nova Zelândia e nos Estados Unidos. Outros eventos adversos graves podem incluir cirurgia/intervenção não planejada, como explante cirúrgico/substituição valvular/reparo aórtico ou implantação de uma válvula transcater dentro da válvula inicial (TAV em TAV), regurgitação/insuficiência aórtica, vazamento paravalvar, hipotensão, insuficiência cardíaca congestiva e dissecção aórtica.

De acordo com o compromisso da Medtronic com a segurança do paciente, atualizaremos as Instruções de Uso (IFU) (consulte o Apêndice A) com relação a:

- Detecção de dobramento interno
- Remoção de uma válvula dobrada e substituição por um novo sistema
- Orientação pré-dilatação

Os pacientes que foram tratados com um TAV Evolut™ PRO+ devem continuar a ser tratados de acordo com os protocolos de tratamento de pacientes padrão e não precisam de nenhum tratamento adicional. As IFUs do Sistema Evolut™ PRO+ também serão atualizadas de acordo com o Apêndice A.

A Medtronic está notificando as agências reguladoras sobre esta comunicação e obterá aprovações para as IFU atualizadas conforme necessário. Até que a atualização das IFUs esteja disponível, os médicos devem continuar consultando esta comunicação.

Ações dos Médicos:

Medtronic

Concluem as seguintes ações:

- Revisem as instruções atualizadas fornecidas no Apêndice A.
- Compartilhem estas informações com outros médicos em suas instalações que utilizam o sistema TAV Evolut™.
- Depois de analisar estas informações, preencham o Formulário de Confirmação do Médico anexo e envie-o por e-mail para rs.fcacardiolatamssc@medtronic.com e jessica.p.bautista@medtronic.com
- <Treinamento adicional para você ou sua equipe pode ser disponibilizado mediante solicitação por meio de seu Representante de Campo da Medtronic.>

Notificação Regulatória:

A Medtronic está comunicando essas informações à agência regulatória apropriada em seu país, no caso do Brasil, foi comunicado à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos com esse produto podem ser relatados à Medtronic da seguinte forma:

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Relatar TODAS as observações/reclamações de qualidade dentro de 48 horas mPXR Link: <http://mpxr.Medtronic.com>

Agradecemos a sua atenção imediata em relação a essa questão. Caso tenha dúvidas relacionadas a este comunicado, entre em contato com <o seu Representante Local Medtronic>.

Informações complementares

Nome Comercial do Produto:

Válvula Aórtica Transcateter Evolut PRO+

Número Registro ANVISA: 10349001288

Atenciosamente,

DocuSigned by:

Thais Constantin

Signer Name: Thais Constantin
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03 February 2023 | 10:49 PST

B4748E6DD5D4474482F4013BBA339E25

Thais Constantin
Diretor da OU

DocuSigned by:

André Gaban

Nome do Signatário: André Gaban
Papel do Signatário: Aprovo este documento
Data/Hora da Assinatura: 03 de fevereiro de 2023 | 10:18 PST

79A58858D22C4489A37819C44D649199

André Gaban
Diretor Assuntos Regulatórios

Anexo: Apêndice A - Atualizações das IFUs

Apêndice A

Seção 2.3 Precauções de implantação

- Se for detectado um carregamento incorreto durante a inspeção fluoroscópica (modo cine), não tente recarregar a bioprótese. Descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e a solução salina devem ser substituídos por novos componentes estéreis. Um carregamento incorreto é definido como um ou mais dos seguintes:
 - Sobreposição da coroa de entrada (sombra não uniforme começando na entrada) que não terminou antes do 4º nó da entrada.
 - Desalinhamento da coroa de saída e/ou não paralelo ao acessório da pá
 - Cápsula curvada ou dobrada
 - Carga direta conforme detalhado na Seção 7.4 Procedimento de carregamento da bioprótese, etapa 17.
 - Sombra ou contorno na saída indicando um suporte torto
- A sobreposição da coroa de entrada que não terminou antes do 4º nó dentro da cápsula aumenta o risco de um dobramento interno após a implantação em anatomias restritas, principalmente com níveis moderados / graves de calcificação e/ou condição bicúspide.
 - Não tente carregar diretamente a válvula (ou seja, carregar a válvula sem concluir a etapa 17 na seção 7.4 e simplesmente avançar a cápsula para carregar a válvula). Isso aumenta a probabilidade de sobreposição excessiva da coroa de entrada. Se uma válvula foi carregada diretamente, descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e a solução salina devem ser substituídos por novos componentes estéreis

Seção 2.4 Precauções de reposicionamento

- As etapas de detecção do dobramento interno são descritas na seção 7.5.1. Uma observação de qualquer dobra ou dobramento interno na válvula, estendendo-se a partir do influxo, identificada como uma linha escura sob inspeção fluoroscópica (modo cine), pode indicar um dobramento interno. Se identificado, e se a condição do paciente permitir, não prossiga e não libere a válvula.
 - Recapture, remova e descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e a solução salina devem ser substituídos por novos componentes estéreis.
 - A pré-dilatação é fortemente recomendada antes das tentativas subsequentes de implantação para minimizar o risco de dobramento.
 - Se a pré-dilatação inicial não impedir o dobramento interno, reavalie o tamanho da válvula na presença de anatomias complexas.
 - Se for detectada um dobramento interno e a válvula for removida, considere uma profundidade ligeiramente menor de implantação da segunda válvula para fornecer espaço adicional para a expansão da estrutura.
- Implantar uma válvula com uma dobra não resolvida aumenta o risco de PVL e a necessidade de dilatação pós-implante, que está associada a taxas mais altas de eventos adversos, como deslocamento e dissecação.
 - Nota: A pré-dilatação pode conferir algum risco ao paciente (por exemplo, liberação de detritos embólicos, dano ao tecido ou perfuração da raiz da aorta). As características anatômicas do paciente

(por exemplo, anatomia bicúspide, calcificação excessiva ou assimétrica dos folhetos e possível fusão dos folhetos) devem ser consideradas pela equipe cardiovascular ao avaliar e determinar o risco/benefício da pré-dilatação e o plano de tratamento para cada paciente.

7.4 Procedimento de carregamento da Bioprótese

- **Cuidado:** Não tente carregar diretamente a válvula (ou seja, carregar a válvula sem concluir a etapa 17 e simplesmente avançar a cápsula para carregar a válvula). Isso aumenta a probabilidade de sobreposição excessiva da coroa de entrada. **Se uma válvula foi carregada diretamente, descarte todo o sistema.** A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e a solução salina devem ser substituídos por novos componentes estéreis.
- **Nota 1:** Verificação completa da fluoroscopia sob uma visão ampliada e de alta resolução em uma área selecionada para não impedir a clareza do dispositivo.
- **Nota 2:** Certifique-se de que a cápsula é girada lentamente 360° durante a verificação de fluoroscopia.

7.5.1 Implantação da Bioprótese

A pré-dilatação adequada pode ajudar a reduzir a necessidade de pós-dilatação e pode mitigar a ocorrência de dobramento.

A pré-dilatação também pode ser útil para preparar a válvula para passagem pelo sistema de cateter de entrega e implantação da válvula transcater, mas também pode conferir algum risco adicional ao paciente (por exemplo, liberação de detritos embólicos, dano ao tecido ou perfuração da raiz da aorta). As características anatômicas do paciente (por exemplo, anatomia bicúspide, calcificação excessiva ou assimétrica dos folhetos e possível fusão dos folhetos) devem ser consideradas pela equipe cardiovascular ao avaliar e determinar o risco/benefício da pré-dilatação e o plano de tratamento para cada paciente.

O tamanho e o modelo do balão BAV de pré-dilatação devem ser selecionados de forma que resultem em expansão e alívio efetivos da estenose no contexto de BAV para permitir a expansão total da TAV após a implantação. Evite o tamanho insuficiente do balão para garantir uma pré-dilatação eficaz, minimizando assim o risco de subexpansão e dobramento.

Nota:

- A pré-dilatação é especificamente recomendada antes da implantação nas seguintes situações:
 - Calcificação moderada / grave
 - Anatomia bicúspide
 - Válvula tamanho 34mm
 - Utilize um balão de tamanho adequado para pré-dilatação eficaz, evite subdilatação.
1. Uma projeção de sobreposição de cúspide direita / esquerda antes da implantação com uma segunda incidência radiográfica sem paralaxe, pode ser útil para detectar dobras internas, particularmente na presença de anatomias complexas (natureza bicúspide, calcificação grave). Uma observação de **qualquer** dobra ou dobramento interno na válvula, estendendo-se a partir do influxo, identificada como uma linha escura sob fluoroscopia, pode indicar um dobramento interno. Se identificado e se a condição do paciente permitir, não prossiga e não libere a válvula.
 - Recapture, remova e descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e a solução salina devem ser substituídos por novos componentes estéreis.
 - A pré-dilatação é fortemente recomendada antes das tentativas subsequentes de implantação para minimizar o risco de dobramento.
 - Se a pré-dilatação inicial não impedir o dobramento interno, reavalie o tamanho da válvula na presença de anatomias complexas.

- Se for detectada um dobramento interno e a válvula for removida, considere uma profundidade ligeiramente menor de implantação da segunda válvula para fornecer espaço adicional para a expansão da estrutura.

7.5.2 Recaptura da bioprótese (opcional)

1. Monitore o quadro durante a recaptura para detectar qualquer presença de dobramento interno. Uma observação de **qualquer** dobra ou dobramento interno na válvula, estendendo-se a partir do influxo, identificada como uma linha escura sob fluoroscopia, pode indicar um dobramento interno. Se identificado e se a condição do paciente permitir, não prossiga e não libere a válvula.
 - Conclua totalmente a recaptura, remova e descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e a solução salina devem ser substituídos por novos componentes estéreis.
 - A pré-dilatação é fortemente recomendada antes das tentativas subsequentes de implantação para minimizar o risco de dobramento.
 - Se a pré-dilatação inicial não impedir o dobramento interno, reavalie o tamanho da válvula na presença de anatomias complexas.
 - Se for detectada um dobramento interno e a válvula for removida, considere uma profundidade ligeiramente menor de implantação da segunda válvula para fornecer espaço adicional para a expansão da estrutura.

7.5.4 Dilatação Pós-Implante

Se a função ou vedação da válvula estiver prejudicada devido a calcificação excessiva, natureza bicúspide, expansão incompleta ou dobramento, uma dilatação por balão pós-implante (DIP) da bioprótese pode melhorar a função e a vedação da válvula.

1. Cuidado:

- Tenha cuidado ao considerar a pós-dilatação na presença de uma dobra interna para minimizar o risco de deslocamento, particularmente no caso de profundidade de implante rasa. Considere a estimulação para aumentar a estabilidade da válvula, especialmente em pacientes com válvulas de 34 mm. Estimule a uma frequência suficiente para obter uma diminuição desejada na pressão sistólica. Se estiver estimulando em uma frequência alta, considere diminuir a frequência de estimulação gradualmente.
 - A superexpansão da parte mais estreita (cintura) da TAV Evolut PRO+ além dos níveis estabelecidos na Table 4 demonstrou através de dados de bancada causar danos aos folhetos da bioprótese. Queixas de danos aos folhetos da bioprótese durante a dilatação pós-implante por balão têm sido relatadas em alguns casos clínicos, resultando em insuficiência aórtica moderada a grave, que pode ser detectada de forma aguda ou durante o acompanhamento.
 - Devem estar disponíveis laços para estabilizar a bioprótese em caso de deslocamento após a dilatação pós-implante.
2. Considere as precauções descritas na Seção 2.0 Advertências e Precauções ao selecionar o modelo, tamanho e pressão de insuflação aplicada do balão de dilatação pós-implante.