

## HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST

### Bioproteza Evolut™ PRO+/FX/FX+ društva Medtronic

Moguće čestične tvari na poklopcu posude – ažuriranje uputa za uporabu

Naziv proizvoda	Brojevi modela bioproteze (CFN)
Evolut™ PRO+	EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29, EVPROPLUS-34
Evolut™ FX	EVOLUTFX-23, EVOLUTFX-26, EVOLUTFX-29, EVOLUTFX-34
Evolut™ FX+	EVFXPLUS-23, EVFXPLUS-26, EVFXPLUS-29, EVFXPLUS-34

19. ožujak 2025.

Referenca društva Medtronic: FA1483

Jedinstveni registracijski broj (SRN) proizvođača za EU: US-MF-000019985

Poštovani,

društvo Medtronic izdaje ovu obavijest kako bi pružilo važne informacije o ažuriranju uputa za uporabu (IFU) i liječničke obuke koje se odnose na moguće oštećenje spremnika (posude) u kojoj se nalazi bioproteza nakon otvaranja.

Društvo Medtronic zaprimilo je prijave korisnika koji su imali poteškoća s otvaranjem posude, čime se može oštetiti poklopac, a to može uzrokovati prijenos čestičnih tvari (pogledajte Sliku 1) s poklopca u posudu u kojoj se nalazi bioproteza. Od 31. siječnja 2025. godine društvo Medtronic bilježi stopu incidencije od 0,043% za ovaj problem s poklopcem posude. Do danas nisu prijavljene štete koje utječu na bolesnike niti teške ozljede.

Društvo Medtronic nema dokaza o propadanju brtvi niti ima dokaza o tome da je ugrožena sterilnost bioproteze. Ako se u otopini uoči čestična tvar nakon otvaranja posude, bioprotezu je potrebno odložiti u otpad i upotrijebiti novi neotvoreni proizvod. U skladu s trenutačnim uputama za uporabu (IFU) i obukom, bioprotezu je uvijek potrebno isprati u tri zdjele za ispiranje prije uporabe.



**Slika 1.** Primjer čestičnih tvari s poklopca posude

U prethodno navedenoj tablici potražite brojeve zahvaćenih modela proizvoda. Društvo Medtronic nije zatražilo povrat proizvoda u Vašoj ustanovi.

Društvo Medtronic provodi temeljitu istragu događaja, uključujući ublažavanja u postupku proizvodnje. U međuvremenu, društvo Medtronic pokrenulo je ažuriranje odgovarajućih uputa za uporabu za proizvode Evolut PRO+/FX/FX+ na sljedeći način:

*„Ne upotrebljavajte bioprotezu ako na spremniku ima bilo kakvih oštećenja (primjerice, puknuće na posudi ili poklopcu, curenje, čestični materijal, brtve ili brtve na poklopcu posude koje su oštećene ili nedostaju).“*

## **Radnje:**

### Preporuke za liječenje bolesnika:

Društvo Medtronic ne preporučuje poduzimanje daljnjih radnji za bolesnike koji se već liječe navedenim proizvodima, već bi se bolesnici trebali liječiti u skladu sa standardom skrbi nakon postupka TAV.

### Upute za korisnika:

Prema evidenciji društva Medtronic, Vaša ustanova primila je jedan ili više navedenih proizvoda. Zbog toga društvo Medtronic traži da odmah poduzmete sljedeće radnje:

1. Podijelite ovu obavijest svim osobama koje trebaju biti svjesne ovog problema u Vašoj organizaciji i sačuvajte primjerak ove obavijesti u svojoj evidenciji.

## **Dodatne informacije:**

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) je obaviještena o ovoj radnji.

Žao nam je zbog neugodnosti koje bi Vam ovo moglo prouzročiti. Posvećeni smo sigurnosti bolesnika i cijenimo Vašu hitnu pozornost na ovo pitanje. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi ove obavijesti, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic Petru Mardešiću na [petar.mardesic@medtronic.com](mailto:petar.mardesic@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic doo, Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb.

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeva 1c  
10000 ZAGREB 2

Mr. sc. Mery Pejšković  
Voditelj OU Cardiovascular