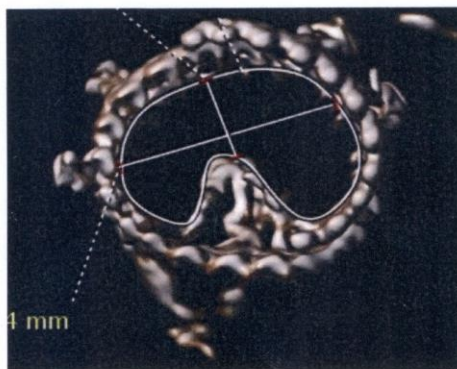


U proteklih 10 godina podneseno je 49 reklamacija koje se odnose na presavijanje Percevala, sa porastom broja slučajeva u 2017. godini. Iako je ovo primećeno kod proteza svih veličina, češće je prijavljeno kod veličina S i M.

Savijanje stenta se definiše kao deformacija stenta prema unutra u nivou anulusa (pogledajte sliku 1).



Slika 1. Presavijanje stenta

Ključni uzrok koji je identifikovan za savijanje stenta je prevelika veličina valvule povezana sa drugim faktorima kao što su:

- ekstremno ekscentričan aortni anulus;
- postojanje dela anulusa koji je veoma kalcifikovan ili nejednaka dekalifikacija (protruzija mase koncentrovanog kalcijuma);
- anatomija korena aorte odstupa od trosimetrične fiziološke geometrije (bikuspidna valvula ili odsustvo jednog od Valsalvinih sinusa);
- izrazito hipertrofisan septum.

Osim toga, kod pacijenata kojima je ugrađena Perceval valvula može da dođe do savijanja stenta valvule u slučaju primene hitnih kardiovaskularnih procedura nakon ugradnje, kao što je kardiopulmonarna reanimacija (CPR).

Kako ovo utiče na pacijente?

Savijanje stenta valvule može dovesti do paravalvularnog ili centralnog curenja (leaka), kod nekih slučajeva povezanih sa visokim pritiskom, što može biti dovoljno značajno da zahteva ponovnu operaciju.

Korake koje treba preduzeti nakon ovog saopštenja

Putem ovog dobrovoljnog postupka, kompanija LivaNova će obezbediti razjašnjenje o ovom potencijalnom neželjenom događaju koji se odnosi na Perceval valvulu i preporuke kako da se on spreči. Želeli bismo, da nakon ovog pisma, usledi sastanak sa Vama i sa svim lekarima koji rade implantaciju Perceval valvula u Vašoj bolnici, kako bismo razmotrili ključne korake u proceduri

koje treba slediti kako bi se smanjila pojava savijanja stenta i kako bi se obezbedile dalje informacije za rano otkrivanje ovog fenomena.

Predstavnik kompanije LivaNova će stupiti u kontakt s Vama kako biste razmotrili logistiku za zakazivanje sastanka i ljubazno Vas molimo da omogućite taj sastanak.

U međuvremenu, kompanija LivaNova Vas podseća na važnost sledećih ključnih stavki, kao što je navedeno u Uputstvu za upotrebu (IFU), za prevenciju i rano otkrivanje presavijanja stenta:

Prevencija

- 1) Dekalcifikacija, kako bi se izbegle neravne površine;
- 2) Pravilna veličina, koristeći dostupne informacije u IFU; i
- 3) Baloniranje, sa preporukom da se sipa topli sterilni fiziološki rastvor (na temperaturi od 37°C) prilikom baloniranja.

Rano otkrivanje

- 1) Vizuelni pregled, provera da li je Perceval stent pravilno postavljen i raširen; i
- 2) Izvođenje intraoperativne ehografske evaluacije nakon implantacije Perceval valvule, kako bi se potvrdilo pravilno pozicioniranje i verifikovala funkcionalnost valvule u uslovima otkucaja srca.

Ne postoje posebni postupci za pacijente koji već imaju implantiranu Perceval valvulu, osim uobičajenog praćenja i lečenja.

Ako imate dodatna pitanja ili hitan zahtev za razjašnjenje, molimo da kontaktirate sa dole navedenom osobom za obaveštenja, Vašim predstavnikom kompanije LivaNova.

Prenošenje ovog Obaveštenja o bezbednosti na terenu

Molimo Vas da osigurate da celokupno osoblje u Vašoj organizaciji, za koje je ova informacija od značaja, bude upoznato sa ovim Obaveštenjem o bezbednosti na terenu. U slučaju da ste proizvode prosledili trećim licima, molimo da ih upoznate sa ovom informacijom.

Molimo da odgovarajući period budete upoznati sa ovim obaveštenjem i postupcima koji slede, kako biste osigurali efektivnost ovog korektivnog postupka. Primerak ovog Obaveštenja o bezbednosti na terenu dostavljen je i odgovarajućim regulatornim agencijama koje su upoznate sa ovim postupcima.

Kontakt podaci za osobu koja pruža obaveštenja:

Željko Vidaković, Južni Bulevar 19, 11000 Beograd,
<tel:063395098>, [mail: ext-zeljko.vidakovic@livanova.com](mailto:ext-zeljko.vidakovic@livanova.com)

Kompanija LivaNova je posvećena obezbeđivanju kvalitetnih proizvoda i usluga svojim klijentima i oslanjamo se na Vašu saradnju. Ukoliko imate bilo kakva pitanja koja se odnose na ovo obaveštenje, molimo Vas da se obratite Vašem lokalnom predstavniku kompanije LivaNova čiji su podaci gore navedeni.

HITNO OBAVEŠTENJE O BEZBEDNOSTI NA TERENU

Identifikacija bezbednosne korektivne mere na terenu (FSCA): HV-SAL-2018-001

Proizvod na koji se odnosi: Perceval bešavna srčana valvula

Tip mere: Savet od proizvođača u vezi sa upotrebom uređaja

Datum: 18. jun 2018.

Za: hirurge koji rade implantaciju

Razlog: Mogućnost da se stent savije jer je Perceval valvula prevelika

Poštovani doktore,

Ovo pismo ste dobili jer ste Vi, prema našim podacima, osoba koja izvodi implantaciju Perceval bešavne aortne srčane valvule¹:

Artikal br.	REF	Opis proizvoda
ICV1208	PVS21	Perceval bešavna aortna srčana valvula, veličina S
ICV1209	PVS23	Perceval bešavna aortna srčana valvula, veličina M
ICV1210	PVS25	Perceval bešavna aortna srčana valvula, veličina L
ICV1211	PVS27	Perceval bešavna aortna srčana valvula, veličina XL

Opis problema

Kompanija LivaNova² je nedavno primetila, kroz procese postmarketinškog istraživanja, da postoji više slučajeva insuficijencije valvule nego što je bilo predviđeno, a što je primarno posledica implantacije prevelike veličine što dovodi do „savijanja stenta“.

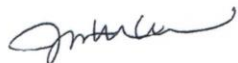
¹ Perceval je bešavna bioprostetička valvula koja je indikovana da se koristi kod odraslih pacijenata koji imaju dijagnostifikovanu stenozu aortne valvule ili insuficijenciju na terenu stenozе. Proteza se sastoji od tkiva perikarda govečeta i fleksibilnog, samoširećeg stenta od nitinola koji ima dvostruku ulogu, da služi kao podrška za valvulu i da je učvršćuje na mestu bez potrebe za stavljanjem šavova. Pre implantacije, dijametar proteze se smanjuje na odgovarajuću veličinu kako bi se ona ubacila u držač. Potom se valvula pozicionira i otpušta u koren aorte gde se, zbog dizajna stenta i mogućnosti primene radijalne sile na anulus, omogućuje stabilno učvršćivanje uređaja.

² LivaNova PLC je holding kompanija iz Ujedinjenog Kraljevstva sa određenim brojem zavisnih društava u potpunom vlasništvu. U ovom dokumentu ukazujemo na sva pravna lica koja koriste brend LivaNova.

LivaNova

Health innovation that matters

S poštovanjem,



Joan Ceasar
Direktor, Kvalitet i bezbednost klijenata