

**Вих. № REG121**

**від 23.10.2020**

**Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками**

**Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна»**, яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника Медтронік КореВалве ЛЛС (1852 E. Деїрі Авеню Санта Ана Каліфорія 92705, США) згідно довіреності від 19 березня 2019 року, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів щодо проблеми безпеки Транскатетерного аортального клапана Medtronic CoreValve™ Evolut™ R та Транскатетерного аортального клапана Medtronic CoreValve™ Evolut™ PRO.

В цьому повідомленні ми надаємо Вам важливу інформацію, пов'язану з оновленнями Інструкцій з використання (IFU) транскатетерних аортальних клапанів Medtronic Evolut™ Transcatheter Aortic Valves (TAVs), зокрема, стосовно ризику пошкодження стулок TAV при проведенні постімплантаційної балонної дилатації (PID).

Станом на 8 жовтня 2020 року компанія Medtronic отримала повідомлення про пошкодження стулок клапана Evolut™, яке виникало з частотою 0,020% після постімплантаційної балонної дилатації\*. Ці скарги про пошкодження стулок біопротеза, які призводили до аортальної недостатності від помірного до важкого ступеня, були виявлені відразу або під час подальшого спостереження. Такі виявлені ускладнення потребували повторного втручання (77%), проведення хірургічного втручання (19%), повторного втручання з подальшою хірургічною операцією (2%) або потребували консервативного лікування (2%). Жодних інших серйозних небажаних явищ, пов'язаних із цими подіями, не було виявлено.

Згідно із зобов'язаннями компанії Medtronic щодо безпеки пацієнтів та якості ми провели ретельне розслідування цих явищ та виявили, що надмірне розширення найвужчої частини каркасу клапану TAV (талії) потенційно може спричинити пошкодження стулок біопротеза. Залежно від вибору балона, лікар повинен враховувати два фактори, які можуть призвести до надмірного розширення найвужчої частини каркасу клапану TAV (талії):

1. Тиск наповнення балона під час проведення PID.
2. Розмір балона, який використовується для PID

Детальні рекомендації щодо врахування цих двох фактів наведено в Додатку А до цього листа.

Компанія Medtronic не буде вилучати продукцію в зв'язку з цим терміновим повідомленням про проблему безпеки, оскільки це повідомлення містить оновлені попереджувальні інструкції стосовно PID. Продукція Evolut™ TAV, як і раніше, відповідає всім стандартам безпеки, встановленим для таких медичних пристроїв. Пацієнтам, які отримують або будуть отримувати лікування з використанням Evolut™ TAV, слід продовжувати надавати медичну допомогу відповідно до затверджених стандартних протоколів ведення пацієнтів. Інструкції з використання системи Evolut™ також будуть оновлені з урахуванням Додатку А.

Компанія Medtronic планує надати повідомлення регуляторним органам про цю проблему та отримати необхідні схвалення оновлених Інструкцій з використання. До випуску оновлених

# Medtronic

## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykolya Grinchenka Street  
Kyiv, 03038  
Ukraine  
+38 044 3920416

Інструкцій з використання лікарям слід продовжувати дотримуватися рекомендацій, наведених у цьому повідомленні.

### **Заходи з боку лікарів**

Будь ласка, дотримуйтеся таких кроків:

- Перегляньте оновлені інструкції, наведені в Додатку А.
- Надайте цю інформацію іншим лікарям у Вашому закладі, які використовують систему Evolut™ TAV.

Ми вибачаємося за будь-які незручності, які можуть бути спричинені цими заходами. Ми турбуємося про безпеку пацієнтів та цінуємо Вашу негайну увагу до цієї проблеми. **Якщо у Вас виникнуть будь-які питання стосовно цієї проблеми, звертайтеся за телефоном +380443920401.**

З повагою,



С.О. Поляков, Генеральний Директор  
ТОВ «МедтронікУкраїна»