

Prilog 2
(Vigilansa medicinskih sredstava)

OBRAZAC ZA IZVJEŠTAJ O BEZBJEDNOSNOJ KOREKTIVNOJ RADNJI

1. Administrativni podaci Odredište	
Ime nadležnog tijela:	Agencija za lijekove i medicinska sredstva BiH
Adresa nadležnog tijela:	Veljka Mladenovića bb, Banja Luka
Datumovog izvještaja:	20.01.2014.
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	FA599
Evidencijski broj pojave i ime koordinirajućeg nadležnog tijela (ako je primjenjivo):	
Navedite kojim drugim nadležnim tijelima je takođe poslat ovaj izvještaj:	/

2. Podaci o podnosiocu izvještaja	
Status podnosioca:	
☐ Proizvođač	
☒ Nosilac upisa u Registar medicinskih sredstava BiH	
☐ Ostali (navedite ulogu):	

3. Podaci o proizvođaču			
Ime proizvođača:		Medtronic Inc.	
Kontakt osoba proizvođača:		Jean-Charles Moreau	
Adresa:		Earl Bakkenstraat 10	
Poštanski broj:	6422	Grad:	Heerlen
Telefon:	+31 (0)45 5668000	Faks:	+31 (0)45 5668004
E-pošta:		Država:	Holandija

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:		Interpromet d.o.o.	
Kontakt osoba nosioca:		Jovana Regoda	
Adresa:		PJ Banja Luka, Mladena Stojanovića 117a	
Poštanski broj:	78000	Grad:	Banja Luka
Telefon:	051/348-174	Faks:	051/348-172
E-pošta:	jovanaregoda@interpromet.bi z	Država:	BiH

5. Podaci o podnosiocu prijave			
Naziv podnosioca:		Interpromet d.o.o.	
Ime kontakt-osobe:		Jovana Regoda	
Adresa:		PJ Banja Luka, Mladena Stojanovića 117a	
Poštanski broj:	78000	Grad:	Banja Luka

Telefon:	051/348-172	Faks:	051/348-172
E-pošta:	jovanaregoda@interpromet.bi z	Država:	BIH

6. Podaci o medicinskom sredstvu

Klasa			
☐	Aktivno implatabilno medicinsko sredstvo	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo -lista A
☒	Medicinsko sredstvo klase III	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - lista B
☐	Medicinsko sredstvo klase IIb	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - proizvodi za samo-testiranje
☐	Medicinsko sredstvo klase IIa	☐	»In vitro« dijagnostičko medicinsko sredstvo - ostalo
☐	Medicinsko sredstvo klase I		
Sistem nomenklature (GMDN ako je dostupno)			
Šifra nomenklature		15870	
Tekst nomenklature		Prothesis, cardiac valve biological	
Komercijalno ime /ime marke/sastav		Medtronic Mosaic Aortic bioprothesis	
Broj modela i/ili kataloškog broja		305	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije		all	
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)			
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)		n/a	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)		n/a	
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti		0123	

7. Opis bezbjednosne korektivne radnje

Osnovne informacije i razlog za bezbjednosne korektivne radnje (uključiti relevantne dijelove analize rizika, opis nedostatka ili krivog rada medicinskog sredstva i iz toga proizašli rizik za pacijenta, korisnika ili drugu osobu kao i mogući rizik za pacijente povezane s ranijom upotrebom tih istih proizvoda):

Svrha ove obavijesti jest dostaviti Vam važne informacije u vezi s određivanjem veličine Medtronic Mosaic™ svinjske aortne bioproteze (svih veličina i konfiguracija, Standard i Ultra). Medtronic je zaprimio neučestale prijave o većim od očekivanih transvalvularnim gradijentima koji su nastupili nakon ugradnje. Ove prijave NISU povezane s Mosaic Mitral™ bioprotezom (model 310).

Veći od očekivanih transvalvularni gradijenti (> 25 mmHg) Mosaic aortne bioproteze nastupili su u stopi od 0,33 posto (3,3 prijave na 1000 aortnih implantacija). Podgrupa ovih bioproteza eksplantirana je u roku od pet godina nakon ugradnje pri ukupnoj frekvenciji nastupanja od 0,1 posto (1 implantirana bioproteza na 1000 aortnih implantacija).

Medtronic je utvrdio da praksa „oversizing'a“ može dovesti do slučajeva gdje je

transvalvularni gradijent veći od očekivanog. Ugradnja bioproteze značajno veće od izmjerene veličine anulusa aortne valvule, može dovesti do promjena u normalnom gibanju listića bioproteze jer mlaz krvi koji prolazi kroz anulus aortne valvule može obujmom, oblikom i smjerom biti različit od ulaznog dijela Mosaic aortalne bioproteze. Nadalje, Medtronic je zaključio da aktualna tabela za određivanje veličine Mosaic aortne bioproteze (tabela indeksiranog djelotvornog područja ušća (iEOA)) i mjerači za određivanje veličine bioproteze mogu doprinijeti u određenim slučajevima odabiru veće Mosaic aortne bioproteze u odnosu na optimalnu veličinu.

Da bi se optimiziralo određivanje veličine, Medtronic primjenjuje sljedeće mjere:

1. Medtronic je modificirao tabelu za određivanje veličine iEOA za Mosaic aortnu bioprotezu. Preporučuje se početak primjene ažurirane tabele za određivanje veličine iEOA.
2. Medtronic je modificirao aktualne Mosaic mjerače za određivanje veličine bioproteze kako bi bili u skladu s ažuriranom tabelom za određivanje veličine bioproteze. Upute za uporabu za modificirane Mosaic mjerače ažurirane su kako bi uključivale novu tabelu za određivanje veličine bioproteze (tabela iEOA). Preporuča se uporaba modificiranih Mosaic mjerača.
3. Medtronic će prekinuti distribuciju prethodnih Mosaic mjerača određivanje veličine bioproteze i tabela za određivanje veličine iEOA.

Upute s obzirom na mjere koje treba poduzeti korisnik:

Medtronic preporuča kardijalnim kirurzima da nastave i dalje savjesno odabirati odgovarajuće veličine Mosaic aortne bioproteze. Usvajanje ažurirane tabele za određivanje veličine Mosaic aortne bioproteze (iEOA tabele) i Mosaic mjerača omogućuje optimalan odabir veličine aortne valvule.

Medtronic nema nikakvih preporuka u vezi postupanja s pacijentima. Kao i dosad, u skladu s već objavljenim smjernicama, kardijalni kirurzi i kardiolozi trebaju nastaviti s uobičajenim praćenjem stanja pacijenata na kojima je izvršena operacija srčanih valvula.

Opis i opravdanje za radnju
(korektivna/preventivna):

Savjet o radnjama koje trebaju
preduzeti distributer i korisnik:

U prilogu:

☒ Bezbjednosno obavještenje na jednom od jezika u službeoj upotrebu u BiH

☒ Bezbjednosno obavještenjena nacionalnom jeziku proizvođača (ukoliko je primjenjivo)

☐ Ostalo (molimo detaljan opis):

Proizvođački izvještaj proizvođača

Objašnjenje za odabir optimalne veličine proteze

Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:

Na sljedeće zemlje unutar područja EEA i Švajcarsku utiče ova bezbjednosna korektivna radnja:

☐ AT	☐ B	☐ BG	☐ CH	☐ CY	☐ CZ	☐ DE	☐ DK	☐ E	☐ E
	E							E	S
☐ FI	☐ F	☐ GB	☐ GR	☐ HU	☐ IE	☐ IS	☐ IT	☐ LI	☐ LT
	R								
☐ LU	☐ LV	☐ MT	☐ NL	☐ NO	☐ PL	☐ PT	☐ R	☐ S	☐ SI
							O	E	

☐ SK

Na sljedeće zemlje izvan područja EEA i Švajcarsku utječe ova bezbjednosna korektivna radnja:

8. Komentari

Podnošenje ovog izvještaja samo po sebi ne predstavlja zaključak proizvođača i/ili ovlaštenog predstavnika i/ili nadležnog državnog tijela da je sadržaj ovog izvještaja potpun ili ispravan, da je navedeno medicinsko sredstvo podbacilo na bilo koji način i/ili da je medicinsko sredstvo prouzrokovalo ili pridonijelo navodnoj smrti ili pogoršanju zdravstvenog stanja bilo koje osobe.

Jovana Regoda

Potvrđujem da su podaci navedeni na ovom obrascu prema mojim saznanjima tačni.

Datum i 20.01.2014., Banja

mjesto: Luka

Ime i potpis:

