

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 Glavna kancelarija za farmakovigilancu u Mostaru
Adresa nadležnog tijela:	Kneza Višeslava bb 88000 Mostar
Datum ovog izvještaja:	11.10.2016.
Evidencijski broj koji je dodijelio proizvođač:	FA740
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:		Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular	
Kontakt osoba proizvođača:			
Adresa:		9775 Toledo Way	
Poštanski broj:	92618	Grad:	Irvine
Telefon:	1(949)837-3700	Faks:	1(949)680-1256
E-pošta:		Država:	USA

4. Podaci o nosiocu upisa u Registar medicinskih sredstava BiH			
Ime nosioca:		"Medicom"d.o.o. Bijeljina	
Kontakt osoba nosioca:			
Adresa:		Ul. Save Šumanovića 89	
Poštanski broj:	76300	Grad:	Bijeljina
Telefon:	+38755416500	Faks:	+38755416055
E-pošta:	office@medicomb.net	Država:	Bosna i Hercegovina

5. Podaci o podnosiocu prijave	
Naziv podnosioca:	"Medicom"d.o.o. Bijeljina
Ime kontakt-osobe:	Svetlana Đukić
Adresa:	Ul. Save Šumanovića 89

Poštanski broj:	76300	Grad:	Bijeljina
Telefon:	+38765093583	Faks:	+38755416055
E-pošta:	svetlana.djukic@medicomb.net	Država:	Bosna i Hercegovina

6. Podaci o medicinskom sredstvu			
Klasa			
☐	Aktivno-implatibilno 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)		GMDN	
Šifra nomenklature		17846, 58115, 46352, 17927	
Tekst nomenklature		Vascular guide catheter single-use, Peripheral vascular guidewire, Bare-Metal Intracranial Vascular Stent, Intravascular Catheter-Snare	
Komerrijalno ime /ime marke/sastav		1.Pipeline Embolization Device 2.Alligator Retrieval Device 3.Marathon Flow DirectedMicrocatheter 4.UltraFlow HPC Flow DirectedMicrocatheter 5.XceleratorHydrophilicGuidewire	
Broj modela i/ili kataloškog broja		Različit	
Serijski broj(evi) i/ili broj(evi) serije		N/A	
Broj verzije softvera (ako je primjenjivo)		N/A	
Datum proizvodnje/rok upotrebe ili trajanja (ako je primjenjivo)		Svi lotovi proizvedeni između jula 2014 i septembra 2016	
Dodaci/dodatni proizvodi (ako je primjenjivo)		N/A	
Identifikacijski broj tijela za ocjenu usklađenosti		0297	

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):

Pipeline™ Embolization Device (Pipeline Classic)

Pipeline™ Embolization Device (PDE) se sastoji od permanentnog implanta kombinovanog sa sistemom baziranim na žici vodilji. PDE implant je mrežni cilindar od ispletenih žica izrađenih od legure platina-volfram i kobalt-hrom-nikl. Ove žice omogućavaju približno 30% pokrivenosti površine arterijskog zida metalom. Implant je dizajniran u svrhu njegovog plasiranja u glavni („roditeljski“) krvni sud preko vrata intrakranijalne aneurizme (IA).

Vrh i zaštitni kojlovi (zavojnice) su napravljeni od legure platina-volfram, proksimalni marker je od legure platina-iridijum, a distalni, središnji i proksimalni lemnji spojevi su od mješavine kalaja i srebra. Zaštitni koji je napravljen da drži PDE u skupljenom obliku sve dok se isti ne postavi u krvni sud. Osim kada ga zaštitni koji drži na mjestu, PDE nije fizički povezan sa žicom vodiljom. Proksimalni potiskivač omogućava da se PDE izgura iz mikrokatereta kada je žica isturena. Proksimalni marker spojen sa centralnom žicom omogućava fluoroskopsku lokalizaciju.

PDE dolazi sa implantom postavljenim na mikro žicu vodilju dugu od 175-190 cm, izrađenu od 304 nerđajućeg čelika i kompresovanu unutar uvodnice. PDE je napravljen jedino za uvođenje kroz mikrokateret unutrašnjeg prečnika od 0,69 mm.

Žica za uvođenje tipa Pipeline Classic je obložena PTFE oblogom. Sporno pitanje nema uticaja na implant (stent) ovog instrumenta.

Marathon Microcatheter:

Marathon™ mikrokateret sa usmjerenim protokom je kateter sa jednim lumenom i otvorom na kraju, koji je dizajniran za subselektivnu infuziju prepisanih terapijskih agenasa, kao što su materijali za embolizaciju i dijagnostički materijali poput kontrastnih sredstava u zavojitim, distalnim krvnim sudovima. Kateter ima polurigidni proksimalni šaft i visoko fleksibilan distalni šaft kako bi se olakšalo napredovanje katetera. Proksimalni kraj katetera ima standardni luer adapter koji omogućava korišćenje dodatnih instrumenata.

Kateter ima radiopaktni marker na distalnom kraju koji olakšava fluoroskopsku vizuelizaciju.

Vanjska površina katetera je obložena radi smanjenja trenja.

Nastavak koji je u sastavu katetera se koristi za povećanje rigidnosti distalnog dijela tokom uvođenja u vodeći kateter. Ovaj nastavak je presvučen PTFE oblogom, te se stoga sporno pitanje odnosi isključivo na njega.

UltraFlow HPC Microcatheter:

UltraFlowHPC™ mikrokateret sa usmjerenim protokom je kateter sa jednim lumenom i otvorom na kraju, koji je dizajniran za subselektivnu infuziju prepisanih terapijskih agenasa, kao što su materijali za embolizaciju i dijagnostički materijali poput kontrastnih sredstava u zavojitim, distalnim krvnim sudovima. Kateter ima polurigidni proksimalni šaft i visoko fleksibilan distalni šaft kako bi se olakšalo napredovanje katetera. Proksimalni kraj katetera ima standardni luer adapter koji olakšava korišćenje dodatnih instrumenata.

Kateter ima radiopaktni marker na distalnom kraju koji olakšava fluoroskopsku vizuelizaciju.

Vanjska površina katetera je obložena radi smanjenja trenja. Nastavak koji je u sastavu katetera se koristi za povećanje rigidnosti distalnog dijela tokom uvođenja u vodeći kateter.

Ovaj nastavak je presvučen PTFE oblogom, te se stoga sporno pitanje odnosi isključivo na njega.

Alligator Retrieval Device:

Alligator™ hvataljka ima zupce pričvršćene na vrh fleksibilne žice. Ovaj instrument je predviđen za upotrebu zajedno sa komercijalno dostupnim 3F mikrokaterom sa minimalnim unutrašnjim prečnikom od 0,53 mm. Zupci i distalni kraj hvataljke su izrađeni od radiopaktne legure, što olakšava fluoroskopsku vizuelizaciju. Svakopakovanje proizvoda uključuje jedne Alligator™ hvataljke, jedan uvodnik i držač.

Žica za uvođenje ovog instrumenta ima PTFE oblogu.

Xcelerator Hydrophilic Guidewires:

Hidrofilna žica vodilja je napravljena od nerđajućeg čelika sa radiopaktnim distalnim kojom napravljenim od platine. Žica vodilja je obložena hidrofilno na distalnom dijelu.

Kod hidrofilne žice vodilje označene kao "Exchange", proksimalni dio je presvučen politetrafluoroetilenom (PTFE). Exchange žica vodilja omogućava zamjenu jednog interventnog instrumenta drugim, a da se pri tome ne mijenja pozicija žice vodilje.

U sterilnom pakovanju se nalazi torkver za lakše rukovanje žicom vodiljom, uvodnik žice vodilje za lakše uvođenje iste u kateter i/ili hemostatski ventil.

Hidrofilna žica vodilja je predviđena za opštu intravaskularnu upotrebu u svrhu lakšeg plasiranja katetera u periferanoj, viscelarnoj i cerebralnoj vaskulaturi tokom dijagnostičkih i/ili terapijskih procedura.

Opis spornog pitanja:

Medtronic je identifikovao potencijalne probleme kod određene serije lot brojeva za Neurovascular proizvode navedene iznad kod kojih bi se PTFE (politetrafluoroetilen) obloga nanosena primjenom interlock procesa mogla delaminirati i odvojiti od žice vodilje.

Ispitivanje uzroka je još uvijek u toku.

Pregled ispitivanja štetnosti po zdravlje:

Do 27.9.2016. godine, Medtronic je zaprimio ukupno pet (5) pritužbi (svih pet slučajeva van teritorije EEP, CH i TR) za date proizvode koji su potencijalno u vezi sa ovim pitanjem. Medtronic nije zaprimio nikakve informacije o ozbiljnijoj povredi ili smrtnom ishodu po pacijenta uzrokovanih istim.

Delaminacija i odvajanje materijala PTFE obloge može dovesti do posljedica po krvotok. PTFE u krvotoku, u zavisnosti od njegove veličine i količine, može dovesti do tromboemboličkih komplikacija ili ireverzibilnih povreda, uključujući i : intrakranijalni edem, periferalni edem, nepotpun tretman, infekcije, lokalne inflamatorne reakcije, sistemske inflamatorne reakcije, ishemijski moždani udar, liziranje/nekrozu, neurološki deficit, oštećenje organa, šok, ekspanzivne lezije, trombozu i krvarenje.

Vjerojatnost da se dogodi ozbiljna ili katastrofalna posledica ovog problema, po zahvaćenom uređaju:

- Pipeline™ Embolization Device (Pipeline Classic): 3,125% (ozbiljne posledice) i 0% (katastrofalne posledice).

- Marathon Microcatheter: Između 0,125% i 3125% (ozbiljne posledice) i 0,125% (katastrofalne posledice).
- UltraFlow HPC Microcatheter: Između 0,125% i 1.125% (ozbiljne posledice) i 0,125% (katastrofalne posledice).
- Alligator popravljanje uređaja: Između 0,0006% i 6,25% (ozbiljne posledice) i 0,0006% (katastrofalne posledice).
- Xcelerator Hidrofilni Guidewires: 1.125% (ozbiljne posledice) i 0% (katastrofalne posledice).

Opis i opravdanje za radnju (korektivna/preventivna):

Medtronic pokreće Bezbedonosnu korektivnu radnju kako bi obavestio sve kupce zahvaćenih proizvoda o potencijalnom problemu i u skladu sa tim povući će sve nekorištene, zahvaćene proizvode

Savjet o radnjama koje trebaju preduzeti distributer i korisnik:

Ukloniti i staviti u karantin sve neupotrebljene zahvaćene proizvode iz svog inventara.
Vratiti potencijalno zahvaćene proizvode Medtronic-u, u čemu Vam po potrebi može pomoći Vaš Medtronic-ov predstavnik. Ako je potrebno zameniti proizvod, Vaš Medtronic-ov predstavnik može Vam pomoći odabrati prikladni zamenski proizvod.
Ako je zahvaćeni proizvod već upotrebljen, nije potrebna nikakva dodatna aktivnost te se bolesnici mogu nastaviti lečiti u skladu sa standardnim bolničkim protokolom.

U prilogu:

- ☒ Bezbjednosno obaveštenje na jednom od jezika u službeoj upotrebu u BiH
- ☒ Bezbjednosno obaveštenje na nacionalnom jeziku proizvođača (ukoliko je primjenjivo)
- ☐ Ostalo (molimo detaljan opis):

Vremenski plan za sprovođenje različitih radnji:

23 januar 2017.

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

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

Na sljedeće zemlje izvan područja EEA i Švajcarsku utiče 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.

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

Datum i 11.10.16 Bijeljina

mjesto:

Ime i potpis: Đukić Svetlana

