

Medtronic

ТОО «Медтроник Казахстан»

БИН 130640023511

Пр-т Абылай хана 53,

БЦ «ABYLAI KHAN PLAZA», офис 5/07

г. Алматы, Казахстан

Тел: +7 727 321 13 30

www.medtronic.com

Исх. № 183/25

от 19.05.2025г.

**РГП на ПХВ «Национальный центр
экспертизы лекарственных средств
и медицинских изделий» КМ и ФК МЗРК**

**Департамент фармаконадзора и мониторинга
безопасности, эффективности и качества МИ**

ТОО «Медтроник Казахстан» выражает Вам свое почтение и предоставляет отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия на территории РК (на уровне потребителей) на медицинское изделие «Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology, диаметр (мм): 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50, 5.00, 5.50, 6.00, длина (мм): 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, внутренний диаметр совместимого микрокатетера: 0.021 дюйм (0.53 мм), 0.027 дюйм (0.69 мм), стерильное, однократного применения», РК МИ (ИМН)-0N°028637, по форме согласно приложению 15 приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 23 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-320/2020 «Об утверждении правил проведения фармаконадзора и мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий».

Настоящим также сообщаем, что данные изделия не завозились на территорию Республики Казахстан с момента регистрации.

С уважением,
Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования
ТОО «Медтроник Казахстан»



Дурманова О.А.

Приложение 15
к Правилам проведения
фармаконадзора и мониторинга
безопасности, качества и
эффективности медицинских изделий

Форма

Отчет о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия

1. Административная информация		
РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» КМ и ФК МЗРК	РК МИ (ИМН)-0№028637	
Тип отчета:		
	☒	Первоначальный отчет
	☐	Последующий отчет
	☐	Заключительный отчет
Дата отчета: 19.05.2025г.		
Регистрационный номер отчета о корректирующих действиях (присваивается производителем) FA1466		
Регистрационный номер отчета о корректирующих действиях (присваивается государственным органом) <2>, <3>		
Регистрационный номер неблагоприятного события (инцидента) (присваивается государственным органом) <2>, <3>		
Наименование координирующего государственного органа (если применимо)		
2. Данные о лице, подающем отчет		
Статус лица, подающего отчет:		
	☐	Производитель
	☒	Уполномоченный представитель
3. Данные о производителе		
Наименование производителя Micro Therapeutics, Inc. d/b/a ev3 Neurovascular		
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица Thomas Osteraas		
Адрес 9775 Toledo Way		
Индекс 92618	Город Irvine, CA	
Телефон 7635055000	Факс (при наличии) 7635052669	
Е-mail www.medtronic.com	Страна США	
4. Данные уполномоченного представителя (при наличии)		
Наименование уполномоченного представителя ТОО «Медтроник Казахстан»		
Фамилия, имя, отчество (при наличии) контактного лица Дурманова Ольга		
Адрес Проспект Абылай хана, 53, офис 5/07		
Индекс A05A2K5	Город Алматы	
Телефон +7-727-321-13-30	Факс (при наличии) -	

E-mail olga.mendybayeva@medtronic.com		Страна Казахстан
5. Данные о медицинском изделии		
Класс потенциального риска применения медицинского изделия:		
	☒	3
	☐	2б
	☐	2а
	☐	1
Код вида медицинского изделия в соответствии с Номенклатурой медицинских изделий Республики Казахстан 898277		
Уникальный код медицинского изделия (Unique device identifier (UDI) (при наличии) <2>, <3>		
Наименование медицинского изделия Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology, диаметр (мм): 2.50, 2.75, 3.00, 3.25, 3.50, 4.00, 4.50, 5.00, 5.50, 6.00, длина (мм): 10, 12, 14, 16, 18, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, внутренний диаметр совместимого микрокатетера: 0.021 дюйм (0.53 мм), 0.027 дюйм (0.69 мм), стерильное, однократного применения		
Модель (если применимо) <2>, <3>		Каталожный номер (если применимо) <2>, <3>
Серийный номер (если применимо) <2>, <3>		Номер партии (серии) (если применимо) <2>, <3>
Версия программного обеспечения (если применимо) <2>, <3>		
Дата выпуска <2>, <3>		Дата окончания срока годности (если применимо) <2>, <3>
Принадлежности и (или) совместно используемые медицинские изделия (если применимо) <2>, <3>		
Номер регистрационного удостоверения в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий (при наличии) РК МИ (ИМН)-0№028637		
6. Данные о корректирующих действиях по безопасности медицинского изделия		
Общие сведения и причина корректирующих действий:		
Компания Medtronic получила сообщения о неполном прилегании к стенке и (или) деформации оплетки, замеченных во время процедуры и в период после нее при использовании устройств Pipeline Vantage 027 и Pipeline Vantage 021. Деформация оплетки (иногда называемая «форма рыбьего рта», «сужением оплетки» или «коллапсом оплетки») и неполное прилегание стенок являются известными рисками, которые потенциально могут привести к тромбозу и (или) серьезным нежелательным явлениям, включая инсульт или смерть. До 31 декабря 2024 года компания Medtronic получила сообщения о неполном прилегании к стенке и (или) деформации оплетки, включая 3 случая смерти пациентов и 13 случаев ишемического инсульта (на основании 416 жалоб из приблизительно 18 200 единиц Pipeline Vantage 027, поставленных по всему миру). Как отмечено в регистровом исследовании INSPIRE-A, устройства Pipeline Vantage 027 (диаметром ≥ 4 мм), по-видимому, демонстрируют более высокую частоту деформации оплетки стента по сравнению с Pipeline Shield. Кроме того, риск деформации оплетки был выше у женщин, особенно в возрасте ≤ 45 лет. Риск деформации оплетки возникает либо во время операции, либо после нее, при этом деформация оплетки обычно отмечается при контрольном обследовании через 6–12 месяцев.		

Для сравнения, для устройств Pipeline Vantage 021 было получено меньше сообщений о неполном прилегании к стенке и (или) деформации оплетки: 0 смертей и 4 инсульта (на основании 57 жалоб из приблизительно 7 400 распространенных устройств). Совместимые размеры Pipeline Vantage 021 по конструктивным характеристикам аналогичны линейке продуктов Pipeline Shield. Как показано в Приложении А, частота деформации оплетки для Pipeline Vantage 021 ниже, чем таковая для Pipeline Vantage 027. На основании этой информации изъятие ограничивается только неиспользованным товарными запасами устройств Pipeline Vantage 027.

В рамках данного действия в отношении продукции, находящейся в обращении, компания Medtronic внесет изменения в инструкцию по применению Pipeline Vantage 021, чтобы предоставить пользователям инструкции по снижению риска неполного прилегания к стенке и (или) деформации оплетки.

Компания Medtronic берет на себя обязательство продолжить анализ случаев деформации оплетки, включая оценку долгосрочных клинических свидетельств из текущих регистровых исследований и пострегистрационных исследований.

Описание и обоснование корректирующих действий:

После получения информации о корректирующих действиях относительно Устройств для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology, зарегистрированных в Республике Казахстан под Регистрационным номером РК МИ (ИМН)-0№028637, компанией ТОО «Медтроник Казахстан» выявлено, что данные изделия не завозились на территорию Республики Казахстан с момента регистрации.

Настоящим сообщаем, что также будут внесены соответствующие изменения в инструкцию по медицинскому применению.

Рекомендации для пользователей:

- НЕ используйте какие-либо затронутые продукты Pipeline Vantage 027. Изымите из ваших товарных запасов и поместите на карантин все неиспользованные затронутые продукты.
- Верните затронутые продукты в компанию Medtronic. Ваш представитель компании Medtronic может оказать содействие в организации возврата продуктов, если это необходимо. Если вам необходим альтернативный продукт, представитель компании Medtronic поможет вам подобрать подходящий продукт для замены.

Мероприятия и сроки реализации корректирующих действий <2>, <3>

Приложение к отчету:

	☒	Срочное уведомление об эксплуатационной безопасности
	☐	
		Другое
Медицинское изделие было распространено в следующих государствах:		
		Республика Армения
		Республика Беларусь
	☒	Республика Казахстан

		Кыргызская Республика
		Российская Федерация
		Другие государства (указать)
7. Комментарии		

Примечание:

<1> Обязательное поле для заполнения при первоначальном отчете.

<2> Обязательное поле для заполнения при последующем отчете.

<3> Обязательное поле для заполнения при заключительном отчете.

Данный отчет не является признанием ответственности производителя или его уполномоченного представителя за произошедшее неблагоприятное событие (инцидент) и его последствия, содержащиеся в нем сведения могут быть неполными и неточными. Данный отчет также не является признанием того, что медицинское изделие, информация о котором приведена в отчете, являлось дефектным и что медицинское изделие привело к предполагаемому ухудшению состояния здоровья или смерти человека или способствовало этому.

Подтверждаю, что по всем имеющимся у меня сведениям представленная информация верна.

С уважением,
Руководитель отдела
нормативно-правового регулирования
ТОО «Медтроник Казахстан»

19 мая 2024г.



Дурманова О.А.

Срочное уведомление об эксплуатационной безопасности **Устройство для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield™** **Technology**

Отзыв устройств с совместимостью 027 (PED3-027-XXX-XX)
Обновление инструкции по применению для устройств с совместимостью 021
(PED3-021-XXX-XX)

Номер Medtronic: FA1466

<Для использования в странах, соблюдающих требования Регламента о медицинских изделиях ЕС (EU MDR): единый регистрационный номер (SRN) производителя на территории ЕС: US-MF-000019796>

Уважаемые медицинские работники!

Целью настоящего письма является информирование вас о том, что компания Medtronic предпринимает следующие действия в отношении линейки продуктов устройства для эмболизации Pipeline™ Vantage с технологией Shield Technology™ («Pipeline Vantage»). Компания Medtronic начинает отзыв устройств Pipeline Vantage с номерами изделий PED3-027-XXX-XX, которые означают совместимость с микрокатетерами с внутренним диаметром (ID) 0,69 мм (0,027 дюйма) [«Pipeline Vantage 027»]. Кроме того, компания Medtronic выпускает исправление к инструкции по применению устройств Pipeline Vantage с номером изделия PED3-021-XXX-XX, который означает совместимость с микрокатетерами с внутренним диаметром (ID) 0,53 мм (0,021 дюйма) [«Pipeline Vantage 021»].

Вы получили это уведомление, поскольку согласно нашим записям ранее вы использовали или приобрели Pipeline Vantage 027 или Pipeline Vantage 021.

Примечание. Настоящее уведомление не применяется к устройству для эмболизации Pipeline™ Flex («Pipeline Flex») или устройству для эмболизации Pipeline Flex с технологией Shield Technology™ («Pipeline Shield»).

Краткое изложение проблемы и риск для здоровья пациента

Компания Medtronic получила сообщения о неполном прилегании к стенке и (или) деформации оплетки, замеченных во время процедуры и в период после нее при использовании устройств Pipeline Vantage 027 и Pipeline Vantage 021. Деформация оплетки (иногда называемая «форма рыбьего рта», «сужением оплетки» или «коллапсом оплетки») и неполное прилегание стенок являются известными рисками, которые потенциально могут привести к тромбозу и (или) серьезным нежелательным явлениям, включая инсульт или смерть.

До 31 декабря 2024 года компания Medtronic получила сообщения о неполном прилегании к стенке и (или) деформации оплетки, включая 3 случая смерти пациентов и 13 случаев ишемического инсульта (на основании 416 жалоб из приблизительно 18 200 единиц Pipeline Vantage 027, поставленных по всему миру). Как отмечено в регистрационном исследовании INSPIRE-A (Приложение A), устройства Pipeline Vantage 027 (диаметром ≥ 4 мм), по-видимому, демонстрируют более высокую частоту деформации оплетки стента по сравнению с Pipeline Shield. Кроме того, риск деформации оплетки был выше у женщин, особенно в возрасте ≤ 45 лет. Риск деформации оплетки возникает либо во время операции, либо после нее, при этом деформация оплетки обычно отмечается при контрольном обследовании через 6-12 месяцев.

Medtronic

Для сравнения, для устройств Pipeline Vantage 021 было получено меньше сообщений о неполном прилегании к стенке и (или) деформации оплетки: 0 смертей и 4 инсульта (на основании 57 жалоб из приблизительно 7 400 распространенных устройств). Совместимые размеры Pipeline Vantage 021 по конструктивным характеристикам аналогичны линейке продуктов Pipeline Shield. Как показано в Приложении А, частота деформации оплетки для Pipeline Vantage 021 ниже, чем таковая для Pipeline Vantage 027. На основании этой информации изъятие ограничивается только неиспользованным товарными запасами устройств Pipeline Vantage 027.

В рамках данного действия в отношении продукции, находящейся в обращении, компания Medtronic внесет изменения в инструкцию по применению Pipeline Vantage 021, чтобы предоставить пользователям инструкции по снижению риска неполного прилегания к стенке и (или) деформации оплетки.

Компания Medtronic берет на себя обязательство продолжить анализ случаев деформации оплетки, включая оценку долгосрочных клинических свидетельств из текущих регистровых исследований и пострегистрационных исследований.

Аспекты ведения пациентов

Необходимость в контрольной визуализации и (или) изменениях в медицинском лечении должна определяться лечащим врачом в соответствии с принятыми рекомендациями с учетом общего состояния здоровья пациента. Риски двойной антиагрегантной терапии (ДАТТ) следует сопоставлять с потенциальным риском, связанным с деформацией оплетки.

Диапазон продуктов

Часть настоящего уведомления, касающаяся изъятия продуктов (неиспользуемых) применяется к следующим моделям и размерам устройств Pipeline™ Vantage.

Наименование продукта	Номер модели
Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology	PED3-027-350-XX, PED3-027-400-XX, PED3-027-450-XX, PED3-027-500-XX, PED3-027-550-XX, PED3-027-600-XX

Часть настоящего уведомления, касающаяся корректирующих действий в отношении продуктов (обновление инструкции по применению) применяется к следующим моделям и размерам устройств Pipeline Vantage.

Наименование продукта	Номер модели
Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology	PED3-021-250-XX, PED3-021-275-XX, PED3-021-300-XX, PED3-021-325-XX, PED3-021-350-XX

Требуемые действия в отношении затронутого продукта

Согласно нашим записям, ваше учреждение получило одну или несколько партий затронутых продуктов, которые включают в себя все устройства с номерами моделей PED3-027-XXX-XX и PED3-021-XXX-XX. Следовательно, компания Medtronic требует от вас немедленного выполнения следующих действий:

- НЕ используйте какие-либо затронутые продукты Pipeline Vantage 027, перечисленные выше. Изымите из ваших товарных запасов и поместите на карантин все неиспользованные затронутые продукты, перечисленные в Приложении С.
- Верните затронутые продукты в компанию Medtronic **в соответствии с инструкциями, изложенными в форме Подтверждения клиента**. Ваш представитель компании Medtronic может оказать содействие в организации возврата продуктов, если это необходимо. Если вам необходим альтернативный продукт, представитель компании Medtronic поможет вам подобрать подходящий продукт для замены.

Medtronic

Компания Medtronic предприняла необходимые меры для предотвращения будущих поставок затронутого продукта Pipeline Vantage 027.

3. Компания Medtronic вносит изменения в инструкцию по применению для устройств Pipeline Vantage 021 с номерами изделий PED3-021-XXX-XX. Целью этих изменений является оказание помощи в выборе оптимального размера и раскрытия оплетки стента для снижения риска осложнений и причинения вреда пациенту. Ключевые обновления:
- Выбор подходящего диаметра и длины устройства с учетом сложности анатомии.
 - Методы раскрытия Pipeline Vantage по сравнению с Pipeline Shield с использованием равномерного натяжения и сжатия устройства для достижения адекватного прилегания к стенке и имплантации вокруг изгибов.
 - Предупреждения о последствиях неполного прилегания к стенкам и неоптимального раскрытия, а также повышенном риске деформации оплетки у женщин, особенно у женщин в возрасте ≤ 45 лет.

Копия изменений, внесенных в инструкцию по применению, прилагается к настоящему письму. Мы настоятельно рекомендуем следовать терминологии, представленной в предлагаемой инструкции по применению/инструкции по применению с выделенными изменениями, пока мы работаем над процессом одобрения регуляторными органами внесения изменений в инструкцию по применению на постоянной основе (переведите инструкцию и используйте ее в соответствии с местными нормативными требованиями). Следует обязательно использовать обновленную инструкцию по применению при выполнении любых процедур с устройством Pipeline Vantage в будущем.

- Заполните прилагаемую форму Подтверждения клиента и отправьте ее по электронной почте <XXXX>.

Передача настоящей информации

Распространите эту информацию в вашей организации, в других организациях, которым были переданы затронутые устройства, а также в любых других связанных организациях, которые могут быть затронуты этим действием.

Вложите копию этого письма в свою документацию и документацию пациентов, которым установлено устройство Pipeline Vantage.

Нормативно-правовое уведомление

Компания Medtronic уведомила уполномоченный орган власти вашей страны о данном действии.

Мы стремимся к обеспечению безопасности пациентов и ценим ваше оперативное реагирование на данный вопрос.

Приносим извинения за возможные неудобства. Если у вас возникли вопросы относительно данного сообщения, свяжитесь с вашим представителем Medtronic.

Приложение А. Информация о пострегистрационной клинической эффективности Pipeline™ Vantage из регистрового исследования Inspire-A.

Приложение А. Информация о пострегистрационной клинической эффективности Pipeline™ Vantage из
регистрового исследования Inspire-A

INSPIRE-A – это проспективное несравнительное многоцентровое международное регистровое исследование применения устройства для эмболизации Pipeline в реальной клинической практике. INSPIRE-A включает контролируемые данные по 423 пациентам, прошедшим лечение с помощью устройства для эмболизации Pipeline Vantage с технологией Shield Technology («Pipeline Vantage»), и 530 пациентам, прошедшим лечение с помощью устройства для эмболизации Pipeline Flex с технологией Technology Shield («Pipeline Shield»). В этом регистровом исследовании контроль безопасности зарегистрированных нежелательных явлений осуществляется независимым сторонним Комитетом по клиническим явлениям, а контроль эффективности контрольной визуализации осуществляется независимой центральной лабораторией. Приведенные ниже таблицы основаны на данных по состоянию на 19 августа 2024 года.

Таблица 1. INSPIRE-A: анализ исхода в отношении процедуры, безопасности и эффективности

Исходы		Vantage 021 (N = 110)	Vantage 027 (N = 306)	Shield < 4 мм (N = 187)	P-значение < 0,05 [£]
Исходы процедуры	Успешное раскрытие устройства – уровень пациентов [¥]	100,0 % (110)	99,3 % (304)	98,9 % (185)	Нет
Эффективность	Полная окклюзия* аневризмы*	75,3% (58)	71,4 % (167)	79,0 % (109)	Нет
	Повторное лечение (на протяжении 1 года) [#]	1,54 % (1)	0,47 % (1)	1,69 % (3)	Нет
Явление, связанное с безопасностью, у пациентов					
Смерть		0,9 % (1)	1,3 % (4)	1,6 % (3)	Нет
Все виды инсульта		8,2 % (9)	5,9 % (18)	5,9 % (11)	Нет
Обширный инсульт		1,8 % (2)	2,6 % (8)	2,7% (5)	Нет
Малый инсульт		4,5 % (5)	2,6 % (8)	3,2 % (6)	Нет
Неопределенный инсульт		1,8 % (2)	0,7 % (2)	0,0 % (0)	Нет
Стеноз неизменной артерии (> 25-50 %) (только ЦСА)*		9,1 % (7)	9,8 % (23)	8,7 % (12)	Нет
Стеноз неизменной артерии (> 50-75 %) (только ЦСА)*		0,0 % (0)	2,1 % (5)	2,2 % (3)	Нет
Стеноз неизменной артерии (> 75-100 %) (только ЦСА)*		1,3 % (1)	1,7 % (4)	1,4 % (2)	Нет
Измерения категорий: % (n); n соответствует количеству пациентов с явлениями. Медианное количество месяцев клинического наблюдения (первый-третий квартиль): Vantage 021: 21 месяц (13-26); Vantage 027: 22 месяца (15-27); Shield < 4 мм: 18 месяцев (9-24). [¥] На основании имеющихся данных (N = 110 для моделей Vantage 021, 306 для моделей Vantage 027, 187 для моделей Shield). [*] Последняя доступная визуализация методом ЦСА (N = 77 для моделей Vantage 021, 234 для моделей Vantage 027, 138 для моделей Shield < 4 мм). [#] На основании доступных данных контрольной визуализации в течение 1 года (N = 65 для моделей Vantage 021, N = 215 для моделей Vantage 027 и N = 178 для моделей Shield < 4 мм). [£] Два сравнения для оценки статистически значимой разницы между соответствующими группами: Vantage 021 против Vantage 027 и Vantage 021 против Shield < 4 мм.					

Таблица 2А. Деформация оплетки: Pipeline Vantage 021 против Pipeline Vantage 027; Pipeline Vantage 021 против Pipeline Shield < 4 мм

Деформация оплетки (и типы)	Pipeline Vantage 021 (N = 110)	Pipeline Vantage 027 (N = 306)	Shield < 4 мм (N = 183)	Р-значение < 0,05? [‡]
Любая деформация оплетки	3,64 % (4)	12,09 % (37)	5,46 % (10)	Да**
Частота укорочения	0,00 % (0)	0,33 % (1)	1,64 % (3)	Нет
Форма рыбьего рта (25-50 %) на проксимальном конце	1,82 % (2)	2,29 % (7)	0,00 % (0)	Нет
Форма рыбьего рта (> 50 %) на проксимальном конце	0,00 % (0)	0,00 % (0)	0,00 % (0)	--
Форма рыбьего рта (25-50 %) на дистальном конце	0,91 % (1)	7,84 % (24)	1,09 % (2)	Да**
Форма рыбьего рта (> 50 %) на дистальном конце	0,00 % (0)	0,33 % (1)	0,00 % (0)	Нет
Коллапс оплетки (уменьшение просвета)	0,00 % (0)	1,31 % (4)	0,00 % (0)	Нет
Выпуклость на оплетке	1,82 % (2)	2,29 % (7)	3,28 % (6)	Нет

% (n); n соответствует количеству пациентов с явлениями.

[‡] Два сравнения для оценки статистически значимой разницы между соответствующими группами: Vantage 021 против Vantage 027 и Vantage 021 против Shield < 4 мм.

** р-значение < 0,05 только для сравнения Vantage 021 против Vantage 027.

Таблица 2В. Подгруппы деформации оплетки: пол

Подгруппы	Pipeline Vantage	Pipeline Shield	Р-значение < 0,05?
Мужчины	3,5 % (3/85)	7,4 % (9/121)	Нет
Женщины	11,2 % (38/338)	5,4 % (22/409)	Да
Женщины в возрасте ≤ 45 лет	22,6 % (14/62)	10,1 % (10/99)	Да
Женщины в возрасте > 45-60 лет	11,9 % (14/118)	4,7 % (8/170)	Да
Женщины в возрасте > 60 лет	6,3 % (10/158)	2,9 % (4/140)	Нет

% (n/N); n соответствует количеству пациентов с явлениями.

N соответствует общему количеству пациентов в этой группе.