



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

NAZWA HANDLOWA: System stentu samorozprężalnego obwodowego **Absolute Pro LL**

Data: 23 maja 2022 r.

Identyfikator FSCA: **Absolute Pro LL**, 23 maja 2022 r.

Producent: Abbott Vascular Santa Clara, CA USA, nr SRN: BE-AR-000002043

Rodzaj działania: Zalecenia dotyczące zastosowania wyrobu medycznego

Do wiadomości: Pracownik służby zdrowia, lekarz wszczepiający

Szanowny Kliencie firmy Abbott:

Firma Abbott wydaje niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania systemu stentu samorozprężalnego obwodowego (PSESS – Peripheral Self-Expanding Stent System) **Absolute Pro LL**. Firma potwierdziła doniesienia o problemach obejmujących blokadę mechaniczną systemu wprowadzającego oraz pełną i niepełną implantację stentów wskutek niezamierzonego zadawania zbyt dużej siły podczas procesu stentowania. Aby zmniejszyć częstotliwość występowania nieudanych wszczepień i ich konsekwencji, firma Abbott powiadamia wszystkich użytkowników o ich potencjalnych przyczynach i mogących występować ryzykach.

Działanie to nie ma wpływu na pacjentów, którzy pomyślnie przeszli zabiegi z użyciem tych wyrobów.

System stentu samorozprężalnego obwodowego (PSESS) **Absolute Pro LL** składa się z samorozprężalnego stentu umieszczonego na systemie wprowadzającym typu OTW. Stent PSESS **Absolute Pro LL** jest przeznaczony do stentowania tętnic obwodowych jako leczenia uzupełniającego przezskórnej angioplastyki balonowej (PTA) i do poszerzenia zwężeń nowotworowych w drzewie żółciowym. Do niniejszego komunikatu dołączono numery modeli, których dotyczy.

Częstotliwość występowania problemów z wszczepianiem stentu wynosi 0,27%. W badaniu tych problemów stwierdzono konkretne warunki użytkowania mogące zwiększyć prawdopodobieństwo nieudanej implantacji stentu lub pogorszyć rokowanie w przypadku niepełnej implantacji stentu. W przypadku niepełnego wszczepienia stentu niemożność pełnego uwolnienia lub uchwycenia stentu prowadziła do operacji chirurgicznych lub dodatkowych interwencji. Potencjalne skutki u pacjentów obejmują rozwarstwienie/uszkodzenie tkanek, obecność ciała obcego w organizmie pacjenta i okluzję. W jednym z przypadków kaskada powikłań, które spowodowały konieczność operowania pacjenta, doprowadziła do jego śmierci.

O podjęcie jakich działań prosi firma Abbott?

- Zapoznanie się z całym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa
- Przekazanie tych informacji pozostałym członkom personelu uczestniczącym w procedurach obejmujących stenty **Absolute Pro LL** w Państwa organizacji
- Powiadomienie swoich klientów w przypadku odsprzedania/przekazania tych stentów
- Wypełnienie dołączonego formularza kontroli skuteczności
- Zgłaszanie do Abbott wszelkich problemów z działaniem stentów i skutków niepożądanych występujących u pacjentów

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania systemu stentu samorozprężalnego obwodowego **Absolute Pro LL** z dnia 23 maja 2022 r.

Strona | 1



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Jakie działania podejmuje firma Abbott?

- W niniejszym komunikacie przekazano informacje o działaniach i warunkach użytkowania (patrz załączone materiały), do których należy się zastosować w przypadku aktualnego zapasu stentów PSESS **Absolute Pro LL**. Informacje wyjaśniają działania, które należy podjąć, aby zmniejszyć ryzyko występowania problemów implantacyjnych i związanych z nimi konsekwencjami.
- Niniejsze informacje będą odpowiednio podkreślane lub dodawane w instrukcji użycia (IFU) stentów PSESS **Absolute Pro LL**.

Kwestie dodatkowe

Państwa bieżący zapas produktu jest dopuszczony do bezpiecznego użytkowania przy stosowaniu działań i warunków użytkowania opisanych w załączonych materiałach. Nie ma konieczności zwracania jakichkolwiek produktów firmie Abbott.

O podejmowanych działaniach zostały zawiadomione odpowiednie agencje regulacyjne.

Dziękujemy za Państwa uwagę w związku z tą sprawą. Firma Abbott dąży do zapewniania wysokiej jakości produktów i wspierania Państwa w zapewnianiu bezpieczeństwa każdego pacjenta. Wszelkie pytania prosimy kierować do lokalnego przedstawiciela firmy Abbott lub działu obsługi klienta.

Z poważaniem

Marek Palysa

Country Manager, Poland, Abbott Vascular



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Numery modeli stentu samorozprężalnego obwodowego Absolute Pro LL:

Kanada

Numer referencyjny	Numer GTIN/UDI	Średnica stentu (mm)	Długość stentu (mm)	Długość cewnika (cm)
1012082-120	08717648184840	5,0	120	80
1012082-150	08717648184857	5,0	150	80
1012083-120	08717648184864	6,0	120	80
1012083-150	08717648184871	6,0	150	80
1012084-120	08717648184888	7,0	120	80
1012084-150	08717648184895	7,0	150	80
1012085-120	08717648184901	8,0	120	80
1012085-150	08717648184918	8,0	150	80
1012086-120	08717648184925	5,0	120	135
1012086-150	08717648184932	5,0	150	135
1012087-120	08717648184949	6,0	120	135
1012087-150	08717648184956	6,0	150	135
1012088-120	08717648184963	7,0	120	135
1012088-150	08717648184970	7,0	150	135
1012089-120	08717648184987	8,0	120	135
1012089-150	08717648184994	8,0	150	135

Chiny i Tajlandia

Numer referencyjny	Numer GTIN/UDI	Średnica stentu (mm)	Długość stentu (mm)	Długość cewnika (cm)
1013011-120	08717648191480	5,0	120	80
1013011-150	08717648191497	5,0	150	80
1013012-120	08717648191503	6,0	120	80
1013012-150	08717648191510	6,0	150	80
1013013-120	08717648191527	7,0	120	80
1013013-150	08717648191534	7,0	150	80
1013014-120	08717648191541	8,0	120	80
1013014-150	08717648191558	8,0	150	80
1013015-120	08717648191565	5,0	120	135
1013015-150	08717648191572	5,0	150	135
1013016-120	08717648191589	6,0	120	135
1013016-150	08717648191596	6,0	150	135
1013017-120	08717648191602	7,0	120	135
1013017-150	08717648191619	7,0	150	135
1013018-120	08717648191626	8,0	120	135
1013018-150	08717648191633	8,0	150	135

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania systemu stentu samorozprężalnego obwodowego Absolute Pro LL z dnia 23 maja 2022 r.



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

Reszta świata – Europa Środkowa (dyrektywa o wyrobach medycznych)

Numer referencyjny	Numer GTIN/UDI	Średnica stentu (mm)	Długość stentu (mm)	Długość cewnika (cm)
1012008-120	08717648121265	5,0	120	80
1012008-150	08717648130168	5,0	150	80
1012009-120	08717648121333	6,0	120	80
1012009-150	08717648130175	6,0	150	80
1012010-120	08717648121401	7,0	120	80
1012010-150	08717648130182	7,0	150	80
1012011-120	08717648121470	8,0	120	80
1012011-150	08717648130199	8,0	150	80
1012014-120	08717648121661	5,0	120	135
1012014-150	08717648130205	5,0	150	135
1012015-120	08717648121739	6,0	120	135
1012015-150	08717648130212	6,0	150	135
1012016-120	08717648121807	7,0	120	135
1012016-150	08717648130229	7,0	150	135
1012017-120	08717648121876	8,0	120	135
1012017-150	08717648130236	8,0	150	135



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

PRAKTYKI ZAPOBIEGAJĄCE WYSTĘPOWANIU NADMIERNEGO OPORU / ZWIĘKSZENIA SIŁY

Cel stosowania praktyk Nadmierny opór w systemie cewnikowym może uniemożliwić przesuwanie usuwalnej koszulki umożliwiającej implantację stentu umieszczonego wcześniej na cewniku. Nadmierny opór w systemie cewnikowym może również doprowadzić do zwiększenia siły działającej na mechanizmy implantacyjne umieszczone w ręczce do poziomu powodującego uszkodzenie wyrobu medycznego i, co za tym idzie, niemożność pełnej implantacji stentu. W obu przypadkach może to spowodować trudności w stentowaniu i doprowadzić do niepełnej implantacji stentu. Niepełne stentowanie prowadzi do większego ryzyka traumatyzacji pacjenta.

Dobre praktyki / warunki użytkowania	Dyskusja
Stosować prowadnicę wyłącznie o średnicy 0,035 cala .	Stosowanie prowadnic o mniejszych średnicach może spowodować większą interakcję i opór między wewnętrznymi elementami wyrobu. Stosowanie zbyt małej prowadnicy bez odpowiedniego wsparcia może doprowadzić do załamania struktury podłużnej systemu wprowadzającego lub prowadzić do nieudanej implantacji, w tym implantacji niepełnej.
Dostęp typu crossover lub przeciwstronny w bardzo wygiętych/ostrych lub krętych rozwidleniach aorty brzusznej może prowadzić do nieudanych implantacji, w tym do implantacji niepełnej.	Duże zakręty wokół rozwidlenia aorty brzusznej mogą prowadzić do znacznego zwiększenia oporu.
Jeśli chirurg poczuje nagły lub nietypowy opór w dowolnym momencie podczas wykonywania poniższych czynności: <ul style="list-style-type: none">• uzyskiwanie dostępu do zmiany• wstępny obrót pokrętła sterującego obsługiwanego kciukiem Należy zaprzestać użytkowania systemu wprowadzającego i wyjąć go razem z koszulką wprowadzającą / cewnikiem prowadzącym jako jedną całość .	Dalsze działanie pomimo oporu może doprowadzić do niepełnej implantacji stentu. W rezultacie zwiększy się ryzyko uszkodzenia lub oderwania stentu lub elementów systemu wprowadzającego.

Dodatkowe praktyki zapobiegające występowaniu nadmiernego oporu / zwiększenia siły:

- Podczas określania najlepszego planu leczenia we wszystkich przypadkach należy przeprowadzić odpowiednią ocenę tętnic pacjenta: lokalizacja(-e) choroby, dostęp tętniczy, długość zwężeń i okluzji, zawartość wapnia, obecność skrzeplin, jakość naczyń odbierających krew (runoff vessels) oraz inne czynniki anatomiczne odgrywają kluczową rolę w wyborze między przedmiotowym sposobem leczenia a innymi sposobami.

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania systemu stentu samorozprężalnego obwodowego Absolute Pro LL z dnia 23 maja 2022 r.



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

- Zgodnie z treścią instrukcji użycia:
 - Przed użyciem cewnika sprawdzić, czy jego struktura podłużna nie jest załamana i czy nie jest uszkodzony.
 - Jeśli do koszulki wprowadzającej nie jest przyłączona odłączalna osłonka zewnętrzna, przed implantacją należy przeprowadzić ręczną stabilizację, aby zapewnić dokładne wprowadzenie stentu. Nie ograniczać ruchu cofającej się koszulki w czasie implantacji stentu.
 - Nie stosować produktu, jeśli pokrętko sterujące obsługiwane kciukiem obraca się przed zdjęciem blokady.
 - Nie zdejmować blokady z rączki przed umiejscowieniem stentu w odpowiedniej lokalizacji.
 - Nie stosować produktu, jeśli po zdjęciu blokady pokrętko sterujące obsługiwane kciukiem obraca się swobodnie w obu kierunkach.

PRAKTYKI MAJĄCE NA CELU OGRANICZENIE SKUTKÓW NIEPEŁNEJ IMPLANTACJI STENTU

Cel stosowania praktyk Jeśli dojdzie do niepełnej implantacji stentu, należy rozważyć przeprowadzenie zabiegu chirurgicznego. Jeśli jednak chirurg podejmie decyzję o wycofaniu stentu i systemu wprowadzającego, należy zachować szczególną ostrożność tak, aby nie uszkodzić naczyń.

Dobre praktyki / warunki użytkowania	Dyskusja
<u>Nie wolno</u> usiłować wyciągać stentu przez system wprowadzający.	Budowa stentu Absolute Pro LL nie umożliwia jego zapadnięcia. Może dojść do jego wydłużenia lub odcepienia; może również dojść do odcepienia się cewnika, który w konsekwencji pozostanie w organizmie pacjenta.
W przypadku niepełnej implantacji stentu <u>nie wolno</u> usiłować wyjmować stentu ani systemu wprowadzającego przez koszulkę prowadzącą / cewnik prowadzący.	
Jeśli chirurg zdecyduje się wyjąć stent i system wprowadzający, powinien usunąć cały system (w tym koszulkę wprowadzającą / cewnik prowadzący) w całości .	Działanie takie ograniczy prawdopodobieństwo uszkodzenia lub odpadnięcia stentu lub elementów systemu wprowadzającego i wystąpienia dodatkowych komplikacji.

Dodatkowe działania mające na celu ograniczenie skutków niepełnej implantacji stentu:

- Podczas wyjmowania systemu wprowadzającego w całości:
 - Nie wyjmować systemu wprowadzającego przez koszulkę ani cewnik prowadzący.
 - Dokręcić zastawkę hemostatyczną (jeśli dotyczy), aby przytwierdzić system wprowadzający do koszulki / cewnika prowadzącego, a następnie wyjąć wszystko za jednym razem.
 - Można spróbować utrzymać pozycję prowadnicy.



PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA WYROBU MEDYCZNEGO

NAZWA HANDLOWA: System stentu samorozprężalnego obwodowego **Absolute Pro LL**

Data: 23 maja 2022 r.

Identyfikator FSCA: **Absolute Pro LL**, 23 maja 2022 r.

Producent: Abbott Vascular Santa Clara

Rodzaj działania: Zalecenia dotyczące zastosowania wyrobu medycznego

Formularz kontroli skuteczności

Nr konta klienta _____
Nazwa konta _____
Adres _____

(informacje wymagane do kontroli skuteczności przepisów)

Po zapoznaniu się z niniejszym komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa należy uzupełnić niniejszy formularz i przesłać go do Abbott zgodnie z poleceniami zawartymi poniżej.

Składając podpis poniżej, oświadczam, że:

Zapoznałem(-am) się z komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa stosowania systemu stentu samorozprężalnego obwodowego Absolute Pro LL z dnia 23 maja 2022 r.

Przekazałem(-am) również zawarte w nim informacje pozostałym pracownikom służby zdrowia biorącym udział w zabiegach obejmujących stenty Absolute Pro LL w mojej organizacji i wszystkim klientom, którym odsprzedałem(-am) te stenty.

Imię i nazwisko lekarza (drukowanymi literami)
Podpis

Stanowisko (drukowanymi literami)

Data

Niniejszy formularz należy zwrócić firmie Abbott

Prosimy zeskanować niniejszy formularz i wysłać go na adres dok@abbott.com.

Komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania systemu stentu samorozprężalnego obwodowego Absolute Pro LL z dnia 23 maja 2022 r.

Strona | 7