

Znak: 91130383-FA

2 czerwca 2016

Field Safety Notice – Pilne informacje dotyczące urządzenia medycznego

Przezpochwowy system siatki Advantage™ oraz Advantage Fit™

Nadłonowy system siatki Lynx™

Przezzasłonowy system siatki Obtryx™, (zakrzywiony lub Halo)

Przezzasłonowy system siatki Obtryx™ II,

wzór PrecisionBlue™ (zakrzywiony lub Halo)

Jednonacięciowy system siatki Solyx™ SIS

Niniejszy komunikat ma na celu poinformowanie o zmianach wprowadzonych przez firmę Boston Scientific w instrukcjach użycia wymienionych tu produktów stosowanych w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu.

Zmiany wprowadzone w instrukcjach użycia podanych niżej wyrobów mają na celu dostarczenie pacjentom i lekarzom szerszego zakresu informacji na temat naszych urządzeń oraz dokładniejszych informacji na podstawie publikowanej literatury i danych rynkowych. Modyfikacje obejmują zmiany mające na celu zapewnienie spójności wszystkich linii produktów i mogą polegać na modyfikacji istniejących oświadczeń, a także na przeniesieniu informacji do innych rozdziałów w instrukcjach użycia. Ponadto dodano dwa ostrzeżenia i dwie przestrogi.

Poniższy tekst nie wyszczególnia wszystkich zmian. Omawia on nowo dodane ostrzeżenia i przestrogi. Prosimy zapoznać się z podanymi tu informacjami równoległe z instrukcjami użycia dostarczonymi wraz z produktami, aby uzyskać najnowsze informacje odnośnie następujących produktów:

Śródcewkowe systemy siatki

- Przezpochwowy system siatki Advantage™ oraz Advantage Fit™
- Nadłonowy system siatki Lynx™
- Przezzasłonowy system siatki Obtryx™, (zakrzywiony lub Halo)
- Przezzasłonowy system siatki Obtryx™ II, wzór PrecisionBlue™, (zakrzywiony lub Halo)
- Jednonacięciowy system siatki Solyx™ SIS

Firma BSC wprowadziła zmiany w instrukcjach użycia wymienionych produktów.

Nie są wycofywane ŻADNE produkty i NIE ma konieczności zwracania produktów do firmy Boston Scientific.

Należy zauważyć, że komunikat nie dotyczy wcześniej wszczepionych urządzeń.

ETAPY STOSOWANIA

Poniższy tekst został zmodyfikowany i zawiera dokładniejsze objaśnienia.

Wykonać pionowe nacięcie w linii pośrodkowej, o długości od 1,0 cm do 1,5 cm, na przedniej ścianie pochwy na wysokości środkowej części cewki moczowej. Wypreparować obustronnie do wewnętrznej

części dolnej gałęzi łonowej pod kątem 45° od linii pośrodkowej, tworząc ścieżkę przesuwania elementu wprowadzającego.

DZIAŁ OSTRZEŻEŃ OGÓLNYCH

Dodano dwa nowe ostrzeżenia. Inne ostrzeżenia zmodyfikowano, aby treść była bardziej zrozumiała.

NOWE

- Siatka jest uznawana za implant stały. Usunięcie siatki lub korekcja powikłań związanych z implantacją siatki może wiązać się z koniecznością wykonania wielu zabiegów chirurgicznych.
- Całkowite usunięcie siatki może być niemożliwe, a dodatkowe zabiegi chirurgiczne nie zawsze pozwalają uzyskać pełną korekcję powikłań.

ZMIENIONE

~~pacjentek z zaburzeniami krzepnięcia krwi;~~ Należy dokładnie rozważyć przeprowadzenie tego zabiegu u ~~pacjentek z nieleczonymi koagulopatiami lub pacjentek leczonych środkami przeciwzakrzepowymi lub przeciwplatekcyjnymi.~~

- U ~~pacjentek z niewydolnością nerek i niedrożnością górnych dróg moczowych~~ z hipertonicznym pęcherzem moczowym lub refluksem pęcherzowomoczowodowym.

USUNIĘTE

Poniższe stwierdzenia zostały usunięte z działu ostrzeżeń ogólnych, ponieważ ostrzeżenia te można znaleźć w części dotyczącej przeciwwskazań oraz sposobie użycia.

- kobiet planujących zajście w ciążę w przyszłości;
- kobiet z nadwagą (parametry masy ciała muszą zostać określone przez lekarza);
- pacjentek z zaburzeniami krzepnięcia krwi;
- pacjentek z upośledzonym układem odpornościowym i wszystkimi innymi stanami, które mogłyby utrudniać gojenie;

DZIAŁ ŚRODKÓW OSTROŻNOŚCI

Dodano dwie nowe przestrogi. Inne ostrzeżenia zmodyfikowano, aby treść była bardziej zrozumiała.

Jedno ze stwierdzeń zostało przeniesione z działu poświęconego ostrzeżeniom pozabiegowym do działu środków ostrożności. Jedno ze stwierdzeń zostało przeniesione z działu środków ostrożności do działu zdarzeń niepożądanych.

NOWE

- Stosowanie siatki polipropylenowej w zabiegach uroginekologicznych, takich jak leczenie wysiłkowego nietrzymania moczu, niezależnie od drogi jej wprowadzenia (przezpochwowo, nadłonowo lub przezzasłonowo) wiązało się z przypadkami nadżerki. Zgłaszano występowanie nadżerki w pęcherzu moczowym, pochwie, cewce moczowej, moczowodzie i jelicie. Leczenie nadżerki może wymagać jej chirurgicznego usunięcia.
- Jak w przypadku wszystkich zabiegów chirurgicznych, znane są określone czynniki ryzyka wpływające na rezultaty zabiegu w obrębie dna miednicy, do których należą między innymi: zaburzenia unaczynienia (np. cukrzyca, palenie tytoniu, poziom estrogenu, narażenie na napromienianie dna miednicy itp.), wiek, ból mięśni dna miednicy, utrudnione gojenie się ran (np. cukrzyca, stosowanie steroidów itp.) lub czynne zakażenie w pobliżu operowanego miejsca. Powyższe stany patofizjologiczne należy brać pod uwagę, ustalając, czy pacjentka kwalifikuje się do przezpochwowej, nadłonowej lub przezzasłonowej implantacji siatki.

ZMODYFIKOWANE I PRZENIESIONE DO PRZESTRÓG Z DZIAŁU POZABIEGOWEGO

- Możliwe jest wystąpienie krwawienia. ~~w przestrzeni załonowej~~ Przed wypisaniem pacjentki ze szpitala, należy ją starannie zbadać, aby je wykluczyć.
- Usunięcie frazy „w przestrzeni załonowej” dotyczy tylko sposobu użycia systemów Obtryx, Obtryx II oraz Solyx.

ZMODYFIKOWANE I PRZENIESIONE DO DZIAŁU ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH z działu ostrzeżeń
Poniższe stwierdzenie zostało usunięte z działu ostrzeżeń. Stwierdzenie zostało zmodyfikowane i przeniesione do działu zdarzeń niepożądanych.

- Zabieg należy wykonać z zachowaniem ostrożności, żeby uniknąć [Podczas wprowadzania może dojść do przekłucia lub](#) poszarpania naczyń, nerwów, pęcherza moczowego, [cewki moczowej lub](#) jelita.

DZIAŁ ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH

Przeprowadzono porównanie listy zdarzeń niepożądanych (AE) zamieszczonych w sposobach użycia siatek śródcewkowych firmy Boston Scientific wszystkich grup produktów pod kątem spójności. Ta część sposobu użycia została zmodyfikowana tak, aby zapewnić lepsze zrozumienie i uaktualnić terminologię używaną przez lekarzy. Poniżej podano listę zdarzeń niepożądanych, która pojawi się we wszystkich sposobach użycia siatek śródcewkowych.

W związku z podcawkowym umieszczeniem taśmy odnotowano między innymi następujące zdarzenia niepożądane:

Podobnie jak w przypadku wszystkich implantów możliwe jest wystąpienie podrażnienia miejscowego w miejscu rany i/lub odpowiedzi na obecność ciała obcego.

Odpowiedź tkankowa na implantowaną siatkę może obejmować:

- nadżerkę/odsłonięcie/wyparcie siatki przez śluzówkę pochwy lub cewki moczowej, ścianę pęcherza moczowego lub inne przyległe tkanki;
- [zbliznowacenie/przykurcze blizn](#);
- przemieszczanie się wyrobu;
- powstanie przetoki i stan zapalny.

Występowanie tych odpowiedzi może wymagać interwencji chirurgicznej i być może usunięcia całej siatki.

- Podobnie jak wszystkie ciała obce, siatka może powodować nasilanie istniejącego zakażenia.
- Nadmierne naprężenie może spowodować tymczasową lub trwałą niedrożność dolnych dróg moczowych i zatrzymanie moczu.
- Zaobserwowano reakcję alergiczną.
- Znane zagrożenia, związane z zabiegami chirurgicznego leczenia nietrzymania moczu, są następujące:
 - ból, [utrzymujący się ból](#) (w obrębie miednicy, pochwy, pachwin/ud, dyspareunia);
 - zakażenie;
 - niestabilność mięśnia wypieracza;
 - całkowite niepowodzenie zabiegu;
 - dysfunkcja mikcji (nietrzymanie moczu, łagodne do umiarkowanego nietrzymanie moczu związane z niekompletnym wsparciem cewkowym lub w związku z nadreaktywnością pęcherza);
 - zasinienia, krwawienie (pochwowe, tworzenie się krwiaka);
 - ropień;
 - upławy;
 - rozejście się nacięcia pochwowego;
 - obrzęk i rumień w miejscu rany;
 - [perforacja lub rozerwanie naczyń, nerwów, pęcherza moczowego, cewki moczowej lub jelit podczas wprowadzania siatki](#).

Występowanie tych zdarzeń może wymagać interwencji chirurgicznej. W niektórych przypadkach reakcja na te zdarzenia może po interwencji mieć charakter stanu trwałego.

Informacje o produktach, których dotyczy komunikat

Według naszej dokumentacji, Państwa placówka otrzymała jeden lub kilka produktów, których dotyczy niniejszy komunikat. Poniższa tabela zawiera pełną listę wszystkich śródcewkowych systemów siatki

przeznaczonych do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet. Prosimy pamiętać, że niniejszy dokument dotyczy tylko produktów wyszczególnionych w poniższej tabeli.

Wykaz produktów, których dotyczy komunikat

Opis produktu	UPN
System Advantage TM	M0068502000
System Advantage TM , opakowanie 5 szt.	M006850200051
System Advantage Fit TM	M0068502110
System Advantage Fit TM , opakowanie 5 szt.	M0068502111
System Lynx TM	M0068503000
System Lynx TM , opakowanie 5 szt.	M0068503001
System Obtryx TM , zakrzywiony	M0068504000
System Obtryx TM , zakrzywiony, opakowanie 5 szt.	M0068504001
System Obtryx TM , Halo	M0068505000
System Obtryx TM , Halo, opakowanie 5 szt.	M0068505001
System Obtryx TM II, wzór PrecisionBlue TM , zakrzywiony	M0068504110
System Obtryx TM II, wzór PrecisionBlue TM , zakrzywiony, opakowanie 5 szt.	M0068504111
System Obtryx TM II, wzór PrecisionBlue TM , Halo	M0068505110
System Obtryx TM II, wzór PrecisionBlue TM , Halo, opakowanie 5 szt.	M0068505111
System Solyx TM SIS	M0068507000
System Solyx TM SIS, opakowanie 5 szt.	M0068507001

Lokalny przedstawiciel handlowy odpowie na wszelkie pytania i udzieli wszelkich porad dotyczących omawianych wyrobów.

Dziękujemy za Państwa zrozumienie, gdyż działania te podejmujemy w celu zapewnienia satysfakcji klienta. Firma Boston Scientific stale pracuje nad dostarczaniem wyrobów spełniających najwyższe normy jakości, których oczekują klienci.

Z poważaniem



Marie Pierre Barlangua
Dział Jakości
Boston Scientific International S.A.