

Notatka bezpieczeństwa – Zaktualizowana instrukcja użycia

Odnośnik: 2015FA0001

Produkty, których dotyczy notatka: Piersiowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha™

Styczeń 2015 r.

Szanowni Państwo związani z opieką medyczną:

Firma Cook Medical przesyła Państwu ten ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa w celu poinformowania, że w instrukcji użycia piersiowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha™ uwzględniane są dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności. Niniejsza notatka służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma potrzeby zwracania żadnych wyrobów. W przyszłości wszystkie wyroby będą dostarczane ze zaktualizowaną instrukcją użycia.

Powód niniejszego działania

Aktualizacja instrukcji użycia jest wykonywana w celu podkreślenia najlepszych praktyk, w odpowiedzi na kilka niedawnych przypadków dystalnego przecieku wewnętrznego typu I, przemieszczenia oraz powiększenia się tętniaka, stwierdzonych podczas trwającego długoterminowego kontrolowania pacjentów biorących udział w międzynarodowych badaniach klinicznych dotyczących wyrobu. Do tej pory nie odnotowano podobnych zdarzeń na rynkach, na których wyrób jest dostępny w handlu. Stwierdzono, że te dane z badań klinicznych są powiązane z tętniakami piersiowymi (nie z wrzodami), leczonymi z użyciem pojedynczego elementu proksymalnego, co prowadziło do niewielkiej długości dystalnego odcinka uszczelnienia (tj. mniej niż 20 mm) i prawdopodobnego niewłaściwego dystalnego dobrania większego urządzenia (tj. poniżej 10%).

Bardzo ważne jest upewnienie się, że u wszystkich pacjentów została osiągnięta minimalna długość uszczelnienia wynosząca 20 mm oraz że jest ona zachowana zarówno proksymalnie, jak i dystalnie. Najlepszą metodą osiągnięcia tego celu jest staranne planowanie i dobranie rozmiaru wyrobu w oparciu o długość większej krzywizny tętniaka, a także staranne umieszczanie wyrobu oraz ocena końcowych wyników obrazowania podczas zabiegu. Ponadto leczenie z użyciem dwóch elementów (zabieg naprawczy wykorzystujący element proksymalny i element dystalny) jest zalecane w przypadku tętniaków, natomiast zastosowanie pojedynczego elementu proksymalnego może być właściwe w przypadku wrzodów. W przypadku tętniaków, jeżeli leczenie z użyciem dwóch elementów jest niemożliwe do osiągnięcia, jest istotne, aby odcinek dystalnego uszczelnienia o długości co najmniej 20 mm został zaplanowany i utrzymany, w celu zapewnienia długoterminowego powodzenia leczenia. Dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące tych uwag są uwzględniane w instrukcji użycia w celu zapewnienia osiągnięcia długoterminowego powodzenia u wszystkich pacjentów leczonych z użyciem piersiowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha™.

Zalecenia dotyczące działań, jakie powinny zostać podjęte przez klienta/użytkownika

U pacjentów **już leczonych** z użyciem pojedynczego elementu proksymalnego, u których dystalny odcinek uszczelnienia jest krótki, długość stent-graftu jest niewystarczająca do utrzymania uszczelnienia dystalnego przy osadzeniu w większej krzywiznie tętniaka, nastąpiło nieodpowiednie dobranie większego wymiaru lub występują jakiegokolwiek inne powikłania (np. przeciek wewnętrzny typu I, powiększenie się tętniaka/wrzodu, przemieszczenie) konieczna jest dodatkowa obserwacja, a w razie potrzeby leczenie.

Zastosowanie się do dodatkowych zaleceń w instrukcji użycia (patrz poniżej) jest niezbędne dla planowania, dobierania rozmiaru wyrobu, jego umieszczania oraz oceny wyników zabiegu u **przyszłych pacjentów**, u których będzie stosowany piersiowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha™.

Punkt 1.1 Piersiowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha

- Element proksymalny może być stożkowy lub niestożkowy; może on być używany niezależnie (w przypadku wrzodów/tętniaka workowatego) lub w połączeniu z elementem dystalnym.

Punkt 4.2 Dobór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Długość stent-graftu powinna zostać dobrana w taki sposób, aby uzyskać pokrycie zmiany, zmierzone wzdłuż większej krzywizny tętniaka, plus co najmniej 20 mm strefę uszczelnienia na końcu proksymalnym i dystalnym.

Punkt 4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie

- Pomiary długości należy wykonywać wzdłuż większej krzywizny aorty, uwzględniając tętniak, jeśli jest obecny.

UWAGA: Większa krzywizna to najdłuższy pomiar wykonywany wzdłuż krzywizny tętniaka; może on znajdować się na zewnętrznej lub wewnętrznej krzywiznie aorty, w zależności od położenia tętniaka.

UWAGA: W przypadku dużych tętniaków i trudnych warunków anatomicznych może być konieczna szczególna uwaga podczas planowania.

Punkt 4.4 Wybór urządzenia

- Długość stent-graftu powinna zostać dobrana w taki sposób, aby uzyskać pokrycie zmiany plus co najmniej 20 mm strefę uszczelnienia na końcu proksymalnym i dystalnym, zmierzone wzdłuż większej krzywizny tętniaka.
- W przypadku tętniaków stent-graft może z czasem ustawić się w większej krzywiznie tętniaka. W związku z tym należy zaplanować większą długość stent-graftu.
 - Zalecany jest zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny), ponieważ umożliwia to dostosowanie się do zmian długości w czasie. Cechą zabiegu naprawczego wykorzystującego dwa elementy (element proksymalny i dystalny) jest również aktywne mocowanie zarówno w proksymalnym, jak i dystalnym miejscu uszczelnienia.
 - Jeżeli nie jest możliwe odpowiednie zaplanowanie leczenia z użyciem dwóch elementów (elementu proksymalnego i dystalnego) (np. nadmierne pokrycie aorty, nawet przy największym możliwym nachodzeniu na siebie najkrótszych elementów), należy wybrać element proksymalny o długości wystarczającej do osiągnięcia i utrzymania na obu końcach stref uszczelnienia o długości co najmniej 20 mm, nawet przy umieszczeniu w większej krzywiznie tętniaka.

Punkt 4.5 Procedura wszczepiania oraz 10.2.4 Angiogram końcowy

- W końcowym angiogramie potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń oraz że proksymalne i dystalne złote znaczniki cieniodajne są umieszczone w taki sposób, aby zapewnione było wystarczające nachodzenie elementów na siebie, a także, że długość stent-graftu jest wystarczająca do utrzymania z czasem co najmniej 20 mm uszczelnienia proksymalnego i dystalnego.

UWAGA: W przypadku zauważenia przecieków wewnętrznych lub innych problemów (np. niewystarczająca długość uszczelnienia lub zachodzenia), należy sprawdzić punkt 10.2 Urządzenia pomocnicze.

Prosimy o przekazanie tej notatki innym osobom w Państwa organizacji, których mogą dotyczyć te działania. Prosimy również o zwrócenie uwagi, że firma Cook Medical poinformowała właściwe władze o niniejszej notatce bezpieczeństwa oraz o zaktualizowanej instrukcji użycia.

Przepraszamy za wszelkie ewentualne niedogodności, jednak uważamy za ważne upewnienie się, że wiedzą Państwo o tych zaleceniach dotyczących optymalnej opieki nad pacjentami w swojej praktyce. W razie potrzeby uzyskania dalszych informacji lub wsparcia w odniesieniu do tej informacji prosimy o kontakt z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Cook Medical.

Z poważaniem,

Anna Bjerg Jessen, MSc
Kierownik ds. zagadnień prawnych
William Cook Europe
Bjaeverskov, Dania