

WAŻNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA KLINICZNEGO
Wyrób AFX EndoVascular AAA System z materiałem wszczepowym STRATA

Czerwiec 2017 r.

Szanowni Państwo!

Niniejszy dokument stanowi aktualizację dotyczącą wyrobu AFX Endovascular AAA System (dalej „AFX System”). W grudniu 2016 roku, styczniu 2017 roku i marcu 2017 roku przekazaliśmy instrukcje dotyczące AFX System, związane z przeciekiem okołoprotezowym typu III. Przypominamy, że AFX System pierwszej generacji pojawił się w 2011 roku i zawierał on materiał wszczepowy ePTFE o nazwie STRATA. Materiał wszczepowy STRATA wycofano ze sprzedaży w lipcu 2014 roku i zastąpiono bardziej trwałym ePTFE o nazwie DURAPLY.

Dbamy o to, aby regularnie otrzymywali Państwo aktualności na temat wszystkich naszych wyrobów. Niniejsza aktualizacja zawiera ważne zalecenia dotyczące nadzoru nad pacjentami wyłącznie ze wszczepionym wyrobem AFX STRATA. Nie ma zastosowania do wyrobów AFX System (AFX DURAPLY) i AFX2 (również z DURAPLY).

Nadzór nad pacjentami ze wszczepionym wyrobem AFX STRATA

Chcielibyśmy przekazać dodatkowe, istotne zalecenia dotyczące nadzoru nad pacjentami ze wszczepionym wyrobem AFX STRATA oraz podkreślić istotność wcześniej przekazanych wskazówek. Jako że skumulowany procent przecieków okołoprotezowych typu III po wszczepieniu AFX STRATA był wyższy od oczekiwanego i wyniósł 2,9% w ciągu 5 lat, firma Endologix zorganizowała w styczniu 2017 roku konferencję dla lekarzy, podczas której poproszono szereg doświadczonych użytkowników wyrobów AFX o przeanalizowanie danych i dostarczenie wniosków na temat problemów związanych ze wszczepem AFX STRATA. Poniżej zgodnie wydane opinie odnośnie zaleceń:

- Ciągła świadomość ryzyka przecieków okołoprotezowych typu IIIb u pacjentów ze wszczepionym AFX Strata i istotność nadzoru. Głównym problemem nie są otwory wykonane fabrycznie, jako że występują one we wszystkich wszywanych wszczepach wewnątrznaczyniowych, lecz ryzyko ich poszerzenia się.
- U niektórych pacjentów ryzyko przecieku okołoprotezowego typu IIIb może być wyższe, zwłaszcza po zabiegach wewnątrznaczyniowych wymagających przeprowadzenia drutów i koszulek naczyniowych przez wszczep.
- W przypadku przecieku okołoprotezowego typu IIIb należy pilnie rozważyć zabieg ponownego wszczepu (relining).
- Uzgodniono, że nie jest możliwa identyfikacja pacjentów z grupy wysokiego ryzyka przecieku okołoprotezowego typu IIIb, których należy skierować na ponowny zabieg w ramach profilaktyki.



Firma Endologix skontaktowała się niedawno z kolejnymi lekarzami i organami nadzorczymi w kwestii optymalnego przedziału czasowego pomiędzy badaniami kontrolnymi u pacjentów ze wszczepionym wyrobem AFX STRATA. Uzyskane zalecenia firma Endologix powtórzyła w instrukcji użytkownika (IFU): obrazowanie TK o wysokiej rozdzielczości (z środkiem kontrastowym i bez) należy wykonywać po miesiącu, po sześciu miesiącach, po roku, a następnie corocznie, aby potwierdzić:

- integralność wyrobu (np. brak złamania stentu);
- zachowanie spójności pomiędzy stent-graftami rozwidlonymi i przedłużeniami;
- brak klinicznie istotnego przemieszczenia lub przesunięcia bocznego;
- drożność oraz brak powiększenia tętniaka, przepływu okołoprotezowego, zwiększonej krętości i postępującej choroby.

Oprócz zaleceń wymienionych powyżej i w instrukcji użytkownika firma Endologix zaleca wykonywanie co pół roku, pomiędzy badaniami TK, klinicznych badań kontrolnych pacjentów ze wszczepionym AFX STRATA i odpowiednich, dostosowanych do danego pacjenta badań obrazowych, zależnie od stanu i chorób współistniejących. Jakikolwiek pacjent u którego stwierdzono niezgodność z zasugerowanymi obserwacjami może odnieść korzyści z zaproszenia na ocenę wszczepu. Wyroby AFX STRATA można rozpoznać po tym, że kody produktów zaczynają się od litery F (tj. FXXXXX lub FXXXXX-XX). Pełną listę odnośnych kodów wyrobów AFX STRATA (numerów F) można znaleźć w *Załączniku 1*.

Firma Endologix, Inc. jest głęboko zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i uzyskanie dobrych wyników klinicznych. Jak zawsze, nadal będziemy zapewniać wsparcie kliniczne oraz aktywnie monitorować doświadczenia kliniczne z produktem AFX System oraz wszystkimi innymi naszymi wyrobami. Dzięki naszemu nadzorowi nad produktem po wprowadzeniu na rynek oraz programom rozwoju produktu nieustannie zwracać się będziemy do Państwa o opinie zwrotne oraz uaktualniać Państwa odnośnie wszelkich istotnych informacji dotyczących opieki nad Waszymi pacjentami. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego powiadomienia proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy Endologix.

Z poważaniem

Endologix

Shari O'Quinn

Wiceprezes, Dział Spraw Klinicznych i Rejestracyjnych

Załącznik 1: Produkty AFX z materiałem do graftów Strata


Numery F AFX STRATA


Nr modelu	Nr F	Nr modelu	Nr F	Nr modelu	Nr F	Nr modelu	Nr F
BA22-80/I20-40	F00627	BA28-80/I20-40	F00663	A22-22/C95-O20	F00405	A25-25/C95-O20V	F00726-06
BA22-100/I16-40	F00429	BA28-120/I16-40	F00655	A25-25/C55-O20	F00388	A28-28/C55-O20V	F00726-07
BA22-80/I16-40	F00424	BA28-100/I16-40	F00431	A25-25/C75-O20	F00393	A28-28/C75-O20V	F00726-08
BA22-60/I16-40	F00418	BA28-80/I16-40	F00426	A25-25/C95-O20	F00395	A28-28/C95-O20V	F00726-09
BA22-100/I13-40	F00412	BA28-60/I16-40	F00420	A28-28/C55-O20	F00389	A31-31/C80-O20V	F00726-10
BA22-80/I13-40	F00409	BA28-100/I13-40	F00414	A28-28/C75-O20	F00394	A31-31/C100-O20V	F00726-11
BA22-60/I13-40	F00406	BA28-80/I13-40	F00411	A28-28/C95-O20	F00370	A34-34/C80-O20V	F00726-12
BA22-90/I20-30	F00623	BA28-60/I13-40	F00408	A31-31/C80-O20	F00398	A34-34/C100-O20V	F00726-13
BA22-70/I20-30	F00622	BA28-90/I20-30	F00659	A31-31/C100-O20	F00404	I16-16/C55	F00561
BA22-90/I16-30	F00421	BA28-70/I20-30	F00658	A34-34/C80-O20	F00400	I16-16/C55F	F00371
BA22-70/I16-30	F00415	BA28-90/I16-30	F00423	A34-34/C100-O20	F00369	I16-16/C88	F00373
BA25-120/I20-40	F00600	BA28-70/I16-30	F00417	A22-22/C55V	F00703-01	I20-13/C70F	F00566
BA25-80/I20-40	F00645	BA28-100/I16-55	F00368	A22-22/C75V	F00703-02	I20-13/C88F	F00567
BA25-120/I16-40	F00637	BA28-80/I16-55	F00428	A22-22/C95V	F00703-03	I20-20/C55	F00564
BA25-100/I16-40	F00430	A22-22/C55	F00381	A25-25/C55V	F00703-04	I20-20/C55F	F00375
BA25-80/I16-40	F00425	A22-22/C75	F00384	A25-25/C75V	F00703-05	IS20-25/C55	F00378
BA25-60/I16-40	F00419	A22-22/C95	F00442	A25-25/C95V	F00703-06	IF20-25/C65	F00379
BA25-100/I13-40	F00413	A25-25/C55	F00382	A28-28/C55V	F00703-07	IS20-25/C65	F00380
BA25-80/I13-40	F00410	A25-25/C75	F00385	A28-28/C75V	F00703-08	I16-16/C55 SA	F00551
BA25-60/I13-40	F00407	A25-25/C95	F00390	A28-28/C95V	F00703-09	I16-16/C55F SA	F00553
BA25-110/I20-30	F00642	A28-28/C55	F00383	A31-31/C80V	F00703-10	I16-16/C88 SA	F00552
BA25-90/I20-30	F00641	A28-28/C75	F00386	A31-31/C100V	F00703-11	I20-13/C70F SA	F00556
BA25-70/I20-30	F00640	A28-28/C95	F00391	A34-34/C80V	F00703-12	I20-13/C88F SA	F00557
BA25-110/I16-30	F00635	A31-31/C80	F00396	A34-34/C100V	F00703-13	I20-20/C55 SA	F00554
BA25-90/I16-30	F00422	A31-31/C100	F00443	A22-22/C55-O20V	F00726-01	I20-20/C55F SA	F00555
BA25-70/I16-30	F00416	A34-34/C80	F00397	A22-22/C75-O20V	F00726-02	IS20-25/C55 SA	F00558
BA25-100/I16-55	F00432	A34-34/C100	F00399	A22-22/C95-O20V	F00726-03	IF20-25/C65 SA	F00560
BA25-80/I16-55	F00427	A22-22/C55-O20	F00387	A25-25/C55-O20V	F00726-04	IS20-25/C65 SA	F00559
BA28-120/I20-40	F00601	A22-22/C75-O20	F00392	A25-25/C75-O20V	F00726-05		

Przykład:

Endologix International Holdings B.V.
Burgemeester Burgerslaan 40
5245 NH Rosmalen
The Netherlands


EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands





 **F00812**

REF **BA28-120/I20-40**

SN **12345678001**

 **2019-12-12**
(YYYY-MM-DD)


(01)00818009011992


(17)191212(21)12345678001

