

Ważna Informacja dla Klientów: Ładunki do Endoskopowych Liniowych Staplerów Tnących ECHELON ENDOPATH™ w Zabiegach Rękawowej Resekcji Żołądka

Do Kierowników Oddziałów Chirurgii, Chirurgów, i/lub Kierowników Bloków Operacyjnych

Celem niniejszego komunikatu jest podkreślenie wagi prawidłowego doboru ładunku w trakcie zabiegów chirurgicznych, zwłaszcza laparoskopowej rękawowej resekcji żołądka, gdzie zachodzi konieczność przecięcia i zespolenia grubszej tkanki. Firma Ethicon Endo-Surgery, Sp. z o.o. („Ethicon”) docenia kluczową rolę, jaką dla zapewnienia optymalnych wyników leczenia odgrywa wiedza oraz doświadczenie operatora przy doborze właściwego ładunku dla określonej grubości tkanki. W ramach naszego nieustającego zobowiązania wobec chirurgów do zapewnienia bezpieczeństwa pacjentom, chcielibyśmy przekazać Państwu pewne ważne informacje nt. doboru ładunków do Endoskopowych Liniowych Staplerów Tnących ENDOPATH™ firmy Ethicon, gdyż ma to znaczenie przy laparoskopowych zabiegach rękawowej resekcji żołądka.

Laparoskopowa rękawowa resekcja żołądka pozostaje szybko rozwijającą się procedurą bariatryczną oraz, cytując dane ostatnio opublikowane przez Rawlinsa (wyszczególnione poniżej)¹, może wymagać przecięcia i zespolenia tkanki grubszej niż niektórzy chirurdzy mogliby się spodziewać.

Ostatnio opublikowane dane (Rawlins) dowodzą, iż u niektórych pacjentów, zwłaszcza mężczyzn oraz pacjentów z wysokim BMI, tkanka w obrębie części odźwiernikowej żołądka może być grubsza niż niektórzy chirurdzy mogliby się spodziewać. Rawlins konkluduje, że „W przypadku wystąpienia powyższych czynników, chirurg powinien rozważyć użycie ładunku przeznaczonego do tkanki grubszej, np. ładunku czarnego. Co więcej, istotne zmiany w grubości tkanki przy czwartym i piątym wystrzeleniu staplera wskazują na potrzebę stopniowej zmiany w kolorze wybieranego ładunku.”¹

W poniższej tabeli przedstawiono wysokości zamkniętych zszywek dla poszczególnych ładunków do Endoskopowych Liniowych Staplerów Tnących ECHELON ENDOPATH firmy Ethicon, w kolejności od szarego do czarnego:

Kod Ładunku	Kolor Ładunku	Wysokość Zamkniętych Zszywek
ECR60M	Szary	0.75mm
ECR60W	Biały	1.0mm
ECR60B	Niebieski	1.5mm
ECR60D	Złoty	1.8mm
ECR60G	Zielony	2.0mm
ECR60T	Czarny	2.3mm

Chcielibyśmy również podkreślić następujące informacje zawarte w instrukcji użytkowania (IFU) staplerów ECHELON ENDOPATH™ oraz ECHELON FLEX™ firmy Ethicon:

Przed wystrzeleniem każdego staplera należy uważnie ocenić grubość tkanki. Jeśli tkanki nie można wygodnie skompresować do wysokości zamkniętych zszywek podanej w tabeli, lub daje się ją łatwo skompresować do grubości mniejszej niż wysokość zamkniętych zszywek podana w tabeli, dana tkanka jest przeciwwskazana dla wybranego ładunku, ponieważ może być zbyt gruba lub zbyt cienka. Przy wyborze odpowiedniego ładunku należy wziąć pod uwagę łączną grubość tkanki oraz materiału wzmacniającego linię szycia.

Ponieważ działanie każdego ładunku do staplera może być utrudnione w przypadku tkanki, której nie można wygodnie skompresować do grubości odpowiadającej wysokości zamkniętych zszywek dla danego ładunku, wybór ładunku o większych zszywkach może poprawić rezultaty w przypadku grubszej tkanki w obrębie żołądka. Czarny ładunek Echelon został specjalnie zaprojektowany w odpowiedzi na kliniczne potrzeby zaopatrzenia grubszej tkanki.

Firma Ethicon chciała przekazać Państwu powyższe informacje, jako wyraz naszego zobowiązania do zapewnienia bezpieczeństwa dla Państwa pacjentów. Prosimy o przekazanie tych informacji wszystkim pracownikom, którzy zajmują się laparoskopowymi zabiegami rękawowej resekcji żołądka. Podobnie jak Państwo, firma Ethicon stawia sobie za cel ciągłą poprawę standardów leczenia pacjentów w chirurgii bariatrycznej. Dziękujemy za Państwa współpracę.

Rick Sedlatschek
VP Quality Regulatory Compliance
Ethicon Endo-Surgery

Elliott Fegelman, MD
Director, Medical Affairs
Ethicon Endo-Surgery

ⁱ Rawlins L., Rawlins M., D. Teel II, et al. Human tissue thickness measurements from excised sleeve gastrectomy specimens. Surg Endosc (2014) 28:811-814

Prosimy o terminową odpowiedź na niniejsze powiadomienie. Prosimy o wypełnienie i odesłanie pocztą lub faksem niniejszego formularza do Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. **fax. 22-237-82-82** w ciągu 3 dni roboczych, **nawet jeśli nie posiadają Państwo produktu**. Dziękujemy za Państwa współpracę.

- Tak**, potwierdzam otrzymanie i zapoznanie się z treścią Notatki Bezpieczeństwa REF ECR60G-2014-09.

Imię i nazwisko/Podpis/Data

Nazwa placówki

Nr klienta