

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY STOSOWANIA PRODUKTU: RA2012-018

Szanowny(a) xxxx,

Opis: System stentu Wingspan[®] oraz cewnik balonowy do przezskórnej transluminalnej angioplastyki Gateway[®]
Nr katalogowy: Numery referencyjne produktu, patrz: załączona tabela.
Kod serii: Wszystkie serie

Na początku 2011 r. firma Stryker dokonała zakupu działu Neurovascular firmy Boston Scientific. Obecnie firma Boston Scientific wytwarza wyroby w imieniu firmy Stryker. Ten list ma na celu poinformowanie Państwa o działaniu dotyczącym produktów wprowadzonych do obrotu w odniesieniu do jednego z tych wyrobów — systemu stentu Wingspan[®] oraz cewnika balonowego do przezskórnej transluminalnej angioplastyki Gateway[®].

Problem

We wrześniu 2011 r. w czasopiśmie New England Journal of Medicine opublikowano tymczasowe wyniki z badania SAMMPRIS (ang. Stenting and Aggressive Medical Management for Preventing Recurrent stroke in Intracranial Stenosis — Stentowanie i agresywna terapia medyczna w celu zapobiegania nawrotowi udaru w przypadku stenozы wewnętrzniczkowej). Tymczasowe wyniki badania SAMMPRIS wykazały, że stosowanie agresywnej terapii medycznej oraz angioplastyki i stentowania (ang. Percutaneous Transluminal Angioplasty and Stenting, PTAS) w celu zapobiegania udarowi u pacjentów z rozwarstwieniem tętnicy szyjnej wewnętrznej (ang. internal carotid artery dissection, ICAD) nie było lepsze niż sama agresywna terapia medyczna. Chociaż jest to standard opieki wstępnego leczenia pacjentów z ICAD obok terapii medycznej, we wskazówkach dotyczących stosowania systemu stentu Wingspan[®] oraz cewnika balonowego do przezskórnej transluminalnej angioplastyki Gateway[®] nie stwierdziliśmy, że przed użyciem stentu Wingspan[®] pacjenci powinni być oporni na terapię medyczną. Rozdziały Przeznaczenie/Wskazania stentu Wingspan zostały zredagowane w następujący sposób:

Przeznaczenie/Wskazania

System stentu Wingspan[®] oraz cewnik balonowy do przezskórnej transluminalnej angioplastyki Gateway[®] są wskazane do stosowania w celu poprawy średnicy tętnicy mózgowej u pacjentów z miażdżycową chorobą wewnętrzniczkową oporną na terapię medyczną i $\geq 50\%$ stenozą naczyń wewnętrzniczkowych, które są dostępne przy użyciu systemu.

Potencjalne zagrożenia

Nie ma żadnych zagrożeń związanych z tym problemem.

Środki ograniczające ryzyko

Terapia medyczna przed interwencją stanowi standard opieki, więc w związku z tym problemem można oczekiwać braku niepożądanych konsekwencji zdrowotnych. Wyroby te znajdują się na rynku od 2005 r. i wytwórca nie otrzymał żadnych reklamacji związanych ze wspomnianym problemem.

Kontrola pacjenta

Nie zidentyfikowano żadnych zagrożeń i dlatego nie jest wymagana kontrola pacjenta.

Użytkowanie

Nie ma żadnych zagrożeń związanych z wyrobem i można kontynuować jego użytkowanie.

Identyfikatory produktu

Niniejsze wyroby nadal są wytwarzane i opisywane przez firmę Boston Scientific w imieniu firmy Stryker. Autoryzowany przedstawiciel dla tych wyrobów ma siedzibę we Francji. Proszę zapoznać się z załączoną poniżej kopią etykiety wyrobu.

WYTWÓRCA:

Boston Scientific Corporation,
One Boston Scientific Place,
Natick,
MA 01760, USA

AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL:

Boston Scientific International S.A.,
55 avenue des Champs Pierreux,
TSA 51101,
92729 NANTERRE CEDEX,
FRANCJA

Wymagane działania natychmiastowe

1. Rozpowszechnić niniejsze powiadomienie wewnątrz jednostki wśród wszystkich zainteresowanych stron lub stron, których dotyczy ten problem.
2. Poinformować firmę Stryker w przypadku, gdy którekolwiek ze wskazanych urządzeń zostały przekazane innym organizacjom. *(Prosimy o podanie danych kontaktowych, aby firma Stryker mogła odpowiednio powiadomić odbiorców produktów.)*
3. Wypełnić załączony formularz odpowiedzi klienta.
 - (Prosimy wypełnić ten formularz nawet w przypadku, gdy nie posiadają Państwo żadnych produktów do zwrotu. Dzięki temu firma Stryker nie będzie musiała przysyłać informacji przypominających.)
4. Poinformować wytwórcę/autoryzowanego przedstawiciela o jakichkolwiek zdarzeniach niepożądanych związanych ze stosowaniem wymienionych wyrobów.
 - Przestrzegać wszystkich lokalnych przepisów dotyczących zgłaszania zdarzeń niepożądanych do właściwych władz krajowych w danym kraju.

Bardzo przepraszamy za wszystkie niedogodności, jakie może spowodować niniejsze działanie korekcyjne dotyczące bezpieczeństwa. W przypadku jakichkolwiek dodatkowych pytań w pierwszej kolejności należy skontaktować się z niżej podpisaną osobą.

Z poważaniem,

Anna Walczak
RA/QA Administrator
+48 22 429 54 33
+48 22 429 55 60
anna.walczak@stryker.com

PILNY KOMUNIKAT DOTYCZĄCY STOSOWANIA PRODUKTU: RA2012-018

Opis: System stentu Wingspan® oraz cewnik balonowy do przezskórnej transluminalnej angioplastyki Gateway®

Nr katalogowy: Numery referencyjne produktu, patrz: załączona tabela.

Kod serii: Wszystkie serie

WYKAZ PRODUKTÓW, KTÓRYCH DOTYCZY PROBLEM: REF 90741728-FA

NUMER PRODUKTU	NUMER KATALOGOWY	SERIA/PARTIA
M003WE0250090	WE025009	WSZYSTKIE
M003WE0250150	WE025015	WSZYSTKIE
M003WE0250200	WE025020	WSZYSTKIE
M003WE0300090	WE030009	WSZYSTKIE
M003WE0300150	WE030015	WSZYSTKIE
M003WE0300200	WE030020	WSZYSTKIE
M003WE0350090	WE035009	WSZYSTKIE
M003WE0350150	WE035015	WSZYSTKIE
M003WE0350200	WE035020	WSZYSTKIE
M003WE0400090	WE040009	WSZYSTKIE
M003WE0400150	WE040015	WSZYSTKIE
M003WE0400200	WE040020	WSZYSTKIE
M003WE0450090	WE045009	WSZYSTKIE
M003WE0450150	WE045015	WSZYSTKIE
M003WE0450200	WE045020	WSZYSTKIE



FORMULARZ ODPOWIEDZI KLIENTA: RA2012-018

Nazwa klienta
Numer klienta
Adres klienta
Adres klienta
Adres klienta

Opis:
Nr katalogowy:
Nr serii:

Potwierdzam odebranie komunikatu dotyczącego niniejszego działania i mogę potwierdzić przeczytanie i zrozumienie jego treści.

Mam świadomość istnienia poprawionej instrukcji użycia wymienionego wyżej wyrobu.

Przekazaliśmy dalej wymienione wyroby do następujących organizacji:		
Nazwa ośrodka		
Adres ośrodka		
Formularz wypełniony przez:		

Dane kontaktowe osoby

Adres kontaktowy

Dane kontaktowe ośrodka

Stanowisko osoby kontaktowej

Numer tel. osoby kontaktowej

Numer faksu osoby kontaktowej

Adres e-mail osoby kontaktowej

Prosimy zwrócić wypełniony formularz do:
(wszystkie formularze odpowiedzi klienta należy zwracać do biur firmy Stryker — Anna Walczak, fax: +48 22 429 55 60)