



COOK IRELAND LTD.
O'HALLORAN ROAD
NATIONAL TECHNOLOGY PARK
LIMERICK, IRELAND
TELE: +353 61 334440 FAX: +353 61 334441
WWW.COOKMEDICAL.COM

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu

Nazwa handlowa omawianego produktu: Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent

Identyfikator FSCA: 2012C0005

Rodzaj działania: Zmiana etykiet i oznakowania

Data: 19. grudnia 2012

Szczegóły dotyczące omawianego urządzenia:

Numer katalogowy: ZIV6****PTX

Numer partii: Wszystkie partie

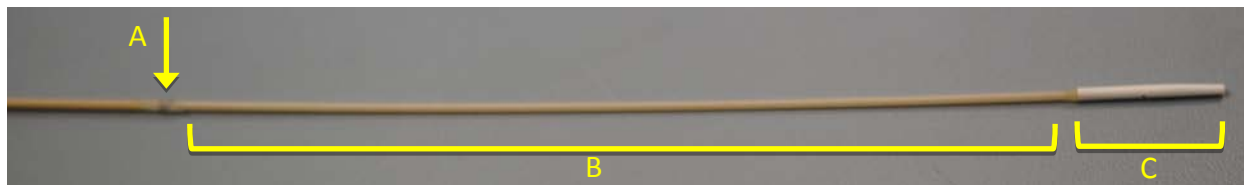
Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

Niniejszy list ma za zadanie poinformować Państwa o zmianach i poprawkach dotyczących etykiet i oznakowania które zostaną wprowadzone w wyniku otrzymanych informacji zwrotnych, związanych z użyciem stentu obwodowego Cook Medical Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stent. Firma Cook Medical otrzymała doniesienia o niewielkiej liczbie (n=4; częstotliwość występowania 0,017%; jedno poważne zdarzenie niepożądane) pęknięć cewnika układu wprowadzającego, polegających na odłamaniu się końcówki po umieszczeniu stentu w ciele pacjenta. W odpowiedzi na złożone doniesienia, firma Cook Medical przeprowadza aktualnie dogłębne dochodzenie, mające na celu lepsze zrozumienie głównej przyczyny wzmiankowanego odłamania się końcówek.

Nasza dokumentacja wskazuje na fakt, iż Państwa placówka otrzymała stenty obwodowe Zilver PTX Drug-Eluting Peripheral Stents. **Niniejszy list jest wyłącznie powiadomieniem Państwa o zaistniałej sytuacji. Proszę nie zwracać jakichkolwiek produktów w odpowiedzi na otrzymane pismo.**

W trakcie trwającego dochodzenia dokonano dwie obserwacje mogące być pomocne lekarzom w rzadkim przypadku odłamania się końcówki systemu wprowadzania stentu Zilver PTX. Obserwacje te omówiono poniżej i zostaną one dołączone do aktualnej wersji instrukcji obsługi.

Obserwacja 1: Aby zapobiec nierozpoznanym przypadkom ułamania się końcówki/wewnętrznego cewnika, zaleca się sprawdzenie systemu wprowadzania stentu po jego usunięciu z ciała pacjenta w celu upewnienia się, że jego końcówka pozostała nienaruszona (należy zachować prowadnicę drutu cewnika aż do zakończenia tej czynności kontrolnej). Układ wprowadzania stentów tego urządzenia składa się z wewnętrznego cewnika umieszczonego w zewnętrznej osłonie (Flexor). Biała końcówka o długości 2 cm jest wysunięta z i poza ten wewnętrzny cewnik i jest ona widoczna poza dystalnym końcem osłony Flexor. Zgłaszane usterki systemu wprowadzania stentów obejmowały ułamanie się wzmiankowanej białej końcówki i sąsiadującego z nią fragmentu wewnętrznego cewnika o długości wahającej się od 8 do 15 cm długości. Ponieważ wyłącznie biała końcówka cewnika jest nieprzezroczysta dla promieniowania, istotne jest aby rozumieć i pamiętać, że wewnątrz ciała pacjenta może znajdować się większy fragment cewnika niż sugerują to obrazy rentgenograficzne.



Rysunek 1 – wewnętrzny cewnik Zilver PTX, A – taśma łącząca B – obszar retencji stentu (jego długość koreluje z długością stentu) C – biała końcówka, nieprzezroczysta dla promieniowania (długość = 2 cm). Ułamanie się wewnętrznego cewnika jest obserwowane bezpośrednio przy taśmie łączącej, proksymalnie lub dystalnie (A).

Obserwacja 2: Ważne jest, aby stosować typy przewodnic drutu zalecane w instrukcji obsługi (ekstra lub ultra sztywne przewodnice drutu 0,89 mm (0,035 cala)). Zalecane druty zapewniają łatwiejsze wprowadzanie układu wprowadzania stentu oraz dokładniejszą drogę stentu w ciele pacjenta niż inne druciane przewodnice. Ponadto, wewnętrzne światło układu wprowadzania stentu Zilver ma średnicę dopasowaną do średnicy tych przewodnic. Zapewniają one strukturę zmniejszającą prawdopodobieństwo zginania wewnętrznego cewnika oraz ryzyko ułamania się wewnętrznego cewnika. Należy wspomnieć, że w przypadku stosowania hydrofilowych przewodnic drucianych, konieczna jest regularna aktywacja drutów. Po wysuszeniu, druty te są znacząco mniej śliskie niż druty o analogicznej wielkości nie posiadające powłoki, mogą one zatem wywierać większe naprężenia na wewnętrznym cewniku układu wprowadzającego.

Poinformujemy Państwa jeżeli w trakcie prowadzonego przez nas dochodzenia pojawiają się jakiegokolwiek dodatkowe informacje mogące wpływać na użytkowanie stentu Zilver PTX w trakcie leczenia Państwa pacjentów.

Niniejsze powiadomienie należy przedłożyć wszystkim osobom, które w obrębie Państwa organizacji lub dowolnej organizacji której przekazano omawiane urządzenia winny być świadome zaistniałej. Prosimy przekazać niniejsze powiadomienie innym organizacjom, na które podjęte działania mogą mieć wpływ.

Prosimy zachować świadomość niniejszego powiadomienia oraz pojętych działań przez odpowiednio długi okres czasu, wystarczający do zapewnienia prawidłowego działania korygującego.

O podjętym działaniu poinformowano Irlandzki Urząd ds. Leków (Irish Medicines Board (IMB)).

Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania, prosimy o kontakt z nami - firmą Cook Ireland Ltd. celem uzyskania szczegółowych informacji (Tel +353 61 334440, fax +353 61 334441, e-mail european.complaints@cookmedical.com)

Przepraszamy za wszelkie niewygodności jakie mogły Państwa spotkać w związku z zaistniałą sytuacją. Dziękujemy.

Osoba kontaktowa:

Emmett Devereux,
Director of Quality and Regulatory Affairs
COOK Ireland,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRLANDIA

Annemarie Beglin,
Customer Quality Supervisor,
COOK Ireland,
O'Halloran Road,
National Technology Park,
Limerick,
IRLANDIA