

**Urgentní oznámení o bezpečnosti v oboru**

**Dobrovolné stažení  
týkající se**

**E-vita THORACIC 3G Stentgraft System**

---

18.11.2013

Vážený zákazníku, vážená zákaznice,

tento dopis Vás informuje o dobrovolném stažení E-vita THORACIC 3G Stentgraft System od JOTEC.

**Adresáti**

Kliničtí uživatelé, osoby zodpovědné za oblast nákupu a logistiky, obchodní zástupci

**Podrobnosti o dotčených zařízeních**

E-vita THORACIC 3G Stentgraft System

## **Popis problému**

V průběhu interních kontrol jsme zjistili, že během sterilizace E-vita THORACIC 3G Stentgraft Systems může dojít k poškození distální pružiny umístěného implantátu. Toto poškození by mohlo vést k fraktuře a snížené radiální síle distální pružiny stentgraftu. V takovém případě by nebyla dále garantována jeho integrita. Implantace takového stentgraftu by poté mohla vést k omezení těsnicí plochy a ve výsledku ke zvýšenému riziku netěsnosti.

Endoleaky představují známý nežádoucí účinek endovaskulární léčby, proto v našich návodech k použití doporučujeme navazující rutinní kontroly v pravidelných intervalech.

Do tohoto data jsme ze strany klinického využití nebyli informováni o žádné chybě takového typu, jaký jsme popsali výše. Protože jde především o bezpečí pacienta, společnost JOTEC se rozhodla preventivně stáhnout produkty E-vita THORACIC 3G.

Toto opatření se týká pouze E-vita THORACIC 3G Stent Graft System. Žádné další produkty z našeho portfolia nejsou touto záležitostí dotčeny.

## **Co má podniknout uživatel / zákazník**

Podle naší dokumentace od nás Vaše instituce obdržela produkty, kterých se toto urgentní oznámení o bezpečnosti v oboru týká. JOTEC Vás proto žádá, abyste postupovali následujícím způsobem:

1. Odstraňte všechny produkty, kterých se toto stažení týká, ze svého skladu a dejte je do karantény. Produkty se už nesmí používat.
2. Pokud máte dotčené produkty na skladě, vraťte tyto produkty spolu s příloženým odpovědním dopisem na uvedenou adresu.
3. Pokud zmíněné produkty nemáte, potvrďte to prostřednictvím odpovědního dopisu.

4. U produktů, které byly implantovány, by bylo selhání nalezeno během intraoperativní angiografické kontroly nebo během CT kontrol v době propuštění pacienta. Jak je uvedeno v našem návodu k použití, doporučujeme navazující rutinní kontroly v pravidelných intervalech včetně speciálních kontrol distálních endoleaků, aby byl úspěch léčby neustále pod kontrolou.

Endoleaky představují známý nežádoucí účinek endovaskulární léčby a podle toho je třeba k nim přistupovat.

### **Předání tohoto oznámení o bezpečnosti v oboru**

Toto oznámení je třeba předat všem, kterých se v rámci Vaší organizace týká.

Pokud jste produkty přemístili k jakékoliv jiné organizaci, přepošlete jí kopii tohoto oznámení nebo informujte kontaktní osobou uvedenou v tomto oznámení.

Udržujte povědomí o tomto oznámení a následujících činnostech, dokud proces nebude dokončený.

Příslušné národní úřady v Evropě obdržely kopii tohoto oznámení o bezpečnosti v oboru.

### **Kontaktní osoba**

Steffen Rauschenberger

Ředitel kontroly kvality/člen výzkumu

T: +49 7471/922 172

F: +49 7471/922 122

M: +49 151 15 397 108

Steffen Rauschenberger

Ředitel kontroly kvality/člen výzkumu



**Odpovězte prosím co nejdříve na adresu:**

**JOTEC GmbH, Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen**

Fax: +49 7471 922 122

## Odpovědní dopis

**Urgentní informace o bezpečnosti v oboru - Dobrovolné stažení E-vita THORACIC 3G**

|                                           |  |                   |  |
|-------------------------------------------|--|-------------------|--|
| <b>Instituce:</b>                         |  | <b>Zákazník #</b> |  |
| Adresa:<br>Ulice:<br>PSČ / Město:<br>Země |  |                   |  |
| Kontaktní osoba:                          |  |                   |  |
| Telefon                                   |  |                   |  |
| Fax                                       |  |                   |  |

☐ žádné produkty E-vita THORACIC 3G nejsou k dispozici

☐ tyto produkty E-vita THORACIC 3G budou vráceny

| REF č. | Č. šarže |  | REF č. | Č. šarže |
|--------|----------|--|--------|----------|
|        |          |  |        |          |
|        |          |  |        |          |
|        |          |  |        |          |
|        |          |  |        |          |
|        |          |  |        |          |
|        |          |  |        |          |
|        |          |  |        |          |

Jméno

Podpis

Datum

Razítko

Prosím odfaxujte tuto šablonu na +49 7471 922 122. Náš zákaznický servis Vás bude kontaktovat, aby domluvil vrácení a refundaci. Pokud dotčené produkty nemáte, potvrďte to prosím zasláním odpovědního dopisu společnosti JOTEC.