

Vážení lékaři,

tímto dopisem bychom vás rádi informovali o zlepšení značky, která bude zavedená v návaznosti na zpětnou vazbu, kterou jsme obdrželi od uživatelů stentu Cook Medical Zilver PTX s uvolňujícími se farmaky. Společnost Cook Medical obdržela zprávy o malém počtu (n=4, výskyt 0.017%, jeden nepříznivý případ) fraktur katetru doručovacího systému, jejichž výsledkem bylo oddělení špičky po rozmístění stentu. Jako odpověď na tyto zprávy společnost Cook Medical v současnosti provádí hloubkové šetření, aby lépe porozuměla podstatě tohoto oddělování špičky.

V průběhu tohoto vyšetřování jsme došli ke dvěma závěrům, které by mohly pomoci lékařům ve vzácném případě oddělení špičky doručovacího systému Zilveru PTX. Tyto závěry dále rozvádíme níže a budou včleněny do nových pokynů k použití (IFU).

Závěr 1: Abyste předešli jakékoliv separaci špičky/vnitřního katetru, doporučujeme zkontrolovat doručovací systém poté, co ho odstraníte z těla pacienta. Tak se ujistíte, že špička je netknutá (zachovejte přístup po vodiči po celou dobu kontroly). Doručovací systém tohoto zařízení obsahuje vnitřní katetr, který je nasazen do vnějšího zavaděče (flexor). 2 cm dlouhá bílá špička se rozšiřuje z tohoto vnitřního katetru a je viditelná za distálním koncem zavaděče Flexor. Hlášená separace doručovacího systému zahrnuje tuto bílou špičku a přilehlý segment vnitřního katetru o délce 8-15 cm. Jelikož pouze tato bílá špička je radioopákní, je důležité porozumět, že se zde může vyskytovat větší fragment in situ než je patrné z rentgenových snímků.

Obrázek 1: Zilver PTX vnitřní katetr, A - kroužek pusheru, B - retenční část stentu (délka koreluje s délkou stentu), C - bílá špička (délka 2 cm). Separace vnitřního katetru byla pozorovaná okamžitě v proximální nebo distální části u kroužku pusheru (A).



A

B

C

Závěr 2: Je nutné používat typy vodičů, které jsou doporučeny v IFU (extra nebo ultra tuhé .035 inch. (0.89mm)). Doporučené vodiče zvyšují tlačitelnost doručovacího systému stentu a jednodušší cestu než jiné vodiče. Navíc, vnitřní lumen doručovacího systému stentu Zilver je přizpůsoben velikosti těchto vodičů. Jako takové poskytují strukturu, která snižuje pravděpodobnost zauzlení ve vnitřním katetru a riziko separace vnitřního katetru.

S pozdravy

Ing. Pavel Drozd

Drozd Pavel