

## Bezpečnostní upozornění pro terén – aktualizovaný návod k použití

Ref.: 2015FA0001

Výrobky, kterých se upozornění týká: Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha™



Leden 2015

Vážené zdravotnické pracoviště:

Společnost Cook Medical Vám posílá toto důležité bezpečnostní upozornění pro terén, aby Vás informovala, že do návodu k použití hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha™ se přidávají další varování a upozornění. Toto bezpečnostní upozornění pro terén slouží pouze pro informaci a není třeba vracet žádná zařízení. Se všemi budoucími zařízeními obdržíte aktualizovaný návod k použití.

### Důvod tohoto opatření v terénu

Návod k použití je aktualizován za účelem zdůraznění nejlepší praxe v reakci na několik nedávných zjištění distálního endoleaku typu 1, migrace a zvětšení aneuryzmatu při průběžném dlouhodobém sledování pacientů zařazených v nadnárodním klinickém hodnocení zařízení. Do dnešního dne nebyly hlášeny žádné podobné příhody na trzích, na kterých je zařízení komerčně dostupné. Tyto nálezy z klinického hodnocení byly zjištěny v souvislosti s hrudními aneuryzmaty (nikoli vředy) ošetřenými jednou proximální komponentou s výsledným krátkým distálním přilnutím (tj. kratším než 20 mm), kdy byla pravděpodobně zvolena neadekvátně větší (tj. méně než 10 %) distální velikost zařízení.

Je zásadní, aby u všech pacientů byla zajištěna a udržena minimální délka přilnutí 20 mm proximálně i distálně. Toho lze nejlépe dosáhnout pečlivým plánováním a výběrem velikosti zařízení podle délky většího zakřivení aneuryzmatu a také opatrným umístěním zařízení a vyhodnocováním snímků po ukončení jednotlivých kroků v průběhu zákroku. Kromě toho se pro aneuryzmata doporučuje ošetření pomocí dvou komponent (reparace pomocí proximální a distální komponenty). Použití jedné proximální komponenty může být vhodné pro vředy. U aneuryzmat, která nelze ošetřit pomocí dvou komponent, je pro zajištění dlouhodobého úspěchu zásadní plánovat a udržovat délku distálního přilnutí minimálně 20 mm. Do návodu k použití se zařazují další varování a upozornění v souvislosti s těmito úvahami za účelem zajištění dlouhodobého úspěchu u všech pacientů, kterým byl implantován hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha™.

### Doporučená opatření, která musí provést zákazníci/uživatelé

Pacienti,  **kterým již byla implantována**  jedna proximální komponenta a u kterých se vyskytuje krátká distální délka přilnutí, neadekvátní délka graftu k udržení distálního přilnutí při usazení do většího zakřivení aneuryzmatu, nedostatečná větší velikost nebo jiná komplikace (např. endoleak typu I, zvětšení aneuryzmatu/vředu, migrace) musí být dodatečně sledováni a v případě potřeby léčeni.

Při plánování, výběru velikosti a umístění zařízení a vyhodnocení výsledku zákroku u  **budoucích pacientů** , kterým bude implantován hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha™, je třeba dodržovat dodatečná doporučení návodu k použití (viz níže).

#### Část 1.1 Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha

- *Proximální komponenta může být buď kónická nebo nekónická a může se používat samostatně (pro vředy/vakovitá aneuryzmata) nebo v kombinaci s distální komponentou.*

#### Část 4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Délku graftu je třeba zvolit tak, aby zakrývala lézi měřenou podél větší křivky aneuryzmatu plus minimálně 20mm zónu přilnutí na proximálním a distálním konci.

#### Část 4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem

- Délku je třeba měřit podél většího zakřivení aorty včetně případného aneuryzmatu.

*POZNÁMKA: Větší zakřivení je nejdelší výsledek měření podél křivky aneuryzmatu a může být na vnějším nebo vnitřním zakřivení aorty v závislosti na poloze aneuryzmatu.*

*POZNÁMKA: Velká aneuryzmata a obtížné anatomické poměry mohou vyžadovat mimořádně pečlivé plánování.*

#### Část 4.4 Volba zařízení

- Délku graftu je třeba zvolit tak, aby zakrývala lézi měřenou podél větší křivky aneuryzmatu plus minimálně 20mm zónu přilnutí na proximálním a distálním konci.
- U aneuryzmat se po čase graft může usadit do většího zakřivení aneuryzmatu. Z toho důvodu je třeba plánovat delší délku graftu.
  - Doporučuje se reparace pomocí dvou komponent (proximální a distální), protože umožňuje přizpůsobení změnám délky v čase. Reparace pomocí dvou komponent (proximální a distální) také zahrnuje aktivní fixaci na proximálním a distálním místě přilnutí.
  - Pokud nelze získat přijatelný léčebný plán se dvěma komponentami (proximální a distální) (např. přílišné pokrytí aorty i s maximálním překrytím nejkratších komponent), musí se vybrat proximální komponenta v dostatečné délce k dosažení a udržení minimálně 20mm zón přilnutí na obou koncích, i při umístění ve větším zakřivení aneuryzmatu.

#### Část 4.5 Postup implantace a část 10.2.4 Finální angiogram

- Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyskytují žádné endoleaky ani zalomení a že proximální a distální zlaté rentgenokontrastní značky jsou umístěny tak, aby bylo poskytnuto dostatečné překrytí mezi komponentami a i po čase dostatečná délka graftu pro udržení minimálně 20 mm v proximálním a distálním přilnutí.

*POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy (např. neadekvátní délka přilnutí nebo překrytí), viz část 10.2, Přídavná zařízení.*

Toto oznámení laskavě předejte dalším osobám ve Vaší organizaci, kterých se může týkat. Vezměte laskavě na vědomí, že společnost Cook Medical o tomto bezpečnostním upozornění pro terén a aktualizaci návodu k použití informovala příslušné kompetentní orgány.

Omlouváme se za nepříjemnosti, které toto oznámení mohlo způsobit, považujeme je však za důležité pro zajištění Vaší informovanosti o těchto doporučeních pro optimální péči o pacienty ve vaší praxi. Pokud budete potřebovat další informace nebo podporu v souvislosti s těmito informacemi, obraťte se laskavě na místního prodejního zástupce společnosti Cook Medical.

S pozdravem

Anna Bjerg Jessen, MSc  
Ředitelka pro otázky regulace  
William Cook Europe  
Bjaeverskov, Dánsko