Avviso di sicurezza sul campo – Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso
Riferimento: 2015FA0001

Prodotti interessati: protesi endovascolare toracica Zenith Alpha™

Gennaio 2015

Egregio Dottore/Operatore sanitario,

Con la presente importante comunicazione di sicurezza Cook Medical desidera informarLa dell'implementazione di ulteriori avvertenze e precauzioni nelle Istruzioni per l'uso relative alla protesi endovascolare toracica Zenith Alpha™. Il presente Avviso di sicurezza sul campo ha scopo puramente informativo e non prevede la restituzione di alcun dispositivo. Tutti i dispositivi messi in commercio in futuro saranno corredati delle Istruzioni per l'uso aggiornate.

Perché questa misura correttiva di campo

L'implementazione degli aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso del dispositivo interessato vuole mettere in maggiore evidenza le prassi ottimali per l'impiego del dispositivo stesso in risposta ad alcuni recenti eventi di endoleak distale di tipo I, migrazione e ingrossamento dell'aneurisma riscontrati durante il follow-up a lungo termine in corso sui pazienti partecipanti allo studio clinico multinazionale relativo alla protesi endovascolare toracica Zenith Alpha. Ad oggi, non sono stati segnalati eventi simili in ambito clinico nei mercati in cui il dispositivo è già in commercio. Questi eventi riscontrati durante lo studio clinico sono risultati associati al trattamento con un singolo componente prossimale nel caso degli aneurismi toracici (non delle ulcere). In alcuni casi, questo tipo di trattamento ha dato adito a una lunghezza di sealing distale eccessivamente corta (cioè inferiore a 20 mm) e a un sovradimensionamento distale del dispositivo inadeguato (ossia inferiore al 10%).

È essenziale ottenere e mantenere una lunghezza di sealing minima di 20 mm sia in posizione distale sia prossimale rispetto al dispositivo in tutti i pazienti. A questo scopo sono fondamentali un'attenta pianificazione e una precisa selezione delle dimensioni idonee del dispositivo in base alla lunghezza della curvatura maggiore dell'aneurisma, nonché l'accurato posizionamento del dispositivo e la valutazione degli studi di imaging conclusivi in sede procedurale. Inoltre, nel caso degli aneurismi, si consiglia di eseguire una riparazione mediante due componenti (prossimale e distale); l'impiego di un singolo componente prossimale può invece essere appropriato per la riparazione delle ulcere. Nei casi di aneurisma ove sia impossibile eseguire una riparazione mediante due componenti, è essenziale pianificare e mantenere una lunghezza di sealing distale minima pari a 20 mm per garantire il successo del trattamento a lungo termine. Ulteriori avvertenze e precauzioni correlate a queste considerazioni sono in fase di implementazione nelle Istruzioni per l'uso per garantire il successo a lungo termine del trattamento per tutti i pazienti portatori di protesi endovascolare toracica Zenith Alpha™.

Azioni consigliate per i clienti/utilizzatori

I **pazienti già trattati** con un singolo componente prossimale e che evidenziano lunghezza di sealing distale corta, lunghezza della protesi inadeguata ai fini del mantenimento del sealing distale quando essa si sistema all'interno della curvatura maggiore dell'aneurisma, sovradimensionamento inadeguato o qualsiasi altra complicanza (ad esempio, endoleak di tipo I, ingrossamento dell'aneurisma/ulcera, migrazione), dovranno essere sottoposti a un monitoraggio più intensivo e, se necessario, a ulteriore trattamento.

Il rispetto delle ulteriori raccomandazioni contenute nelle Istruzioni per l'uso (vedere sotto) sarà necessario ai fini della pianificazione, della selezione delle dimensioni idonee, del posizionamento e della valutazione del risultato della procedura nei **pazienti che verranno trattati in futuro** con la protesi endovascolare toracica Zenith Alpha™.

Sezione 1.1 Protesi endovascolare toracica Zenith Alpha

- *Il componente prossimale può essere rastremato o meno e può essere usato in modo autonomo (nel caso di ulcere/aneurismi sacciformi) o abbinato a un componente distale.*

Sezione 4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- *La lunghezza della protesi deve essere selezionata in modo da coprire la lesione in base alla misurazione effettuata lungo la curvatura maggiore dell'aneurisma, più un minimo di altri 20 mm per la zona di sealing a entrambe le estremità prossimale e distale.*

Sezione 4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging

- *Le misurazioni della lunghezza devono essere eseguite lungo la curvatura maggiore dell'aorta, includendo, se presente, l'aneurisma.*

  NOTA - La curvatura maggiore è la misura più lunga che segue la curvatura dell'aneurisma e può trovarsi lungo la curvatura esterna o interna dell'aorta, a seconda dell'ubicazione dell'aneurisma stesso.

  NOTA - Aneurismi di grandi dimensioni e anatomie difficili possono comportare ulteriori considerazioni in sede di pianificazione dell'intervento.

Sezione 4.4 Selezione del dispositivo

- *La lunghezza della protesi deve essere selezionata in modo da coprire la lesione in base alla misurazione effettuata lungo la curvatura maggiore dell'aneurisma, più un minimo di altri 20 mm per la zona di sealing a entrambe le estremità prossimale e distale.*
- *Negli aneurismi, con il passare del tempo, la protesi potrebbe sistemarsi all'interno della curvatura maggiore dell'aneurisma. È quindi necessario pianificare l'impiego di una protesi di lunghezza supplementare.*
  - *Si consiglia di eseguire una riparazione mediante due componenti (prossimale e distale), poiché tale combinazione ha la capacità di adattarsi alle variazioni di lunghezza che avvengono nel tempo. La riparazione mediante due componenti (prossimale e distale) fornisce inoltre il fissaggio attivo in corrispondenza di entrambi i siti di sealing prossimale e distale.*
  - *Se non è possibile formulare un programma di trattamento con due componenti (prossimale e distale) accettabile (ad esempio, a causa di una copertura aortica eccessiva anche con la massima sovrapposizione consentita dei componenti più corti), il componente prossimale deve essere scelto in base a una lunghezza sufficiente per ottenere e mantenere zone di sealing di almeno 20 mm a entrambe le estremità anche quando è posizionato nella curvatura maggiore dell'aneurisma.*

Sezione 4.5 Procedura di impianto e Sezione 10.2.4 Angiogramma conclusivo

- *Con l'angiogramma conclusivo, confermare che non siano presenti endoleak o piegamenti; che i marker radiopachi d'oro prossimale e distale siano posizionati in modo da indicare un'adeguata sovrapposizione tra i componenti; e che la lunghezza della protesi sia sufficiente per mantenere, nel tempo, zone di sealing prossimale e distale di almeno 20 mm.*

  NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura (ad esempio, una lunghezza inadeguata della zona di sealing o della sovrapposizione), consultare la Sezione 10.2, Dispositivi ausiliari.

La invitiamo a condividere il presente Avviso con tutto il personale che potrebbe esserne interessato all'interno della Sua organizzazione. Cook Medical ha già informato le opportune Autorità competenti del presente Avviso di sicurezza sul campo e degli aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso in oggetto.

Ci scusiamo per qualsiasi disagio eventualmente causato da questo Avviso importante formulato per metterLa al corrente delle raccomandazioni finalizzate all'ottimizzazione della cura dei pazienti presso il Suo studio medico. Per ulteriori chiarimenti o per assistenza in relazione alle presenti informazioni, La invitiamo a rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook Medical di zona.

Cordiali saluti,

Anna Bjerg Jessen, MSc
Direttore degli affari normativi
William Cook Europe
Bjaeverskov, Danimarca