



Důležité informace o zdravotnickém prostředku
Aktualizovaný návod k použití výrobku (IFU)
pro systém abdominálního stentgraftu Ovation Prime™

27. února 2014

Vážený klinický partnere,

jako součást našeho úsilí o neustálé zlepšování posílá společnost TriVascular toto sdělení uživatelům systému abdominálního stentgraftu Ovation Prime z řad lékařů s cílem informovat o aktualizaci, která se objeví v budoucí revizi návodu k použití výrobku. Návod k použití bude k dispozici ve Vaší zemi po dokončení požadovaných překladů a registrace/ohlášení výrobku. Tato aktualizace návodu k použití nevyžaduje přepracování nebo vrácení výrobku společností TriVascular.

Podrobnosti o aktualizovaném návodu k použití:

Společnost TriVascular zapracovává aktualizaci do části Upozornění existujícího návodu k použití v Pokynech pro dokončení nasazení týkající se volitelného použití angioplastických balonků, jež zní následovně (oprava je vyznačena):

UPOZORNĚNÍ: Nedoporučujeme provádět rozšíření balónkem dříve než 45 20 minut od dokončení finální směsi polymeru. Rozšiřování pomocí balónku před uplynutím 45 20 minut by mohlo vést k poškození prstencových těsnění.

Změna aktuálního času pro použití balonku (z 15 na 20 minut) je proaktivní reakcí společnosti TriVascular na dvě (2) hlášení, obě ze Spojených států amerických, o poškození těsnících kroužků v případech, kdy došlo k použití balonku po 15 minutách a do 20 minut. U dvou (2) pacientů se vyskytla přechodná hypotenze, která se stabilizovala po ošetření v souladu s aktuální verzí návodu k použití výrobku, a aneurysmata byla u obou pacientů úspěšně vyloučena. Tyto případy představují velmi nízkou odhadovanou celosvětovou incidenci nižší než 0,1 %.

Změna času do použití balonku umožňuje dodatečné vytvrzení plnicího polymeru v proměnlivých klinických podmínkách. Pokud má například pacient nízkou teplotu tělesného jádra (pod 35 °C), může být potřebná další minuta vytvrzování na každý stupeň pod 35 °C.

Závazek společnosti TriVascular:

V našem pokračujícím úsilí poskytovat lékařům vzdělávání a pokyny k výrobkům a také snižovat potenciální bezpečnostní rizika pro pacienty společnost TriVascular aktualizovala v návodu k použití doporučení pro použití balonku.

Společnost TriVascular je rozhodnuta dynamicky aktualizovat návody k výrobkům po celém světě, pokud se objeví nové informace získané od našich klinických partnerů. Oceňujeme Vaši ochotu spolupracovat s námi a vážíme si spolupráci s Vámi v péči o Vaše pacienty. Pokud budete potřebovat další informace, neváhejte kontaktovat svého místního zástupce TriVascular.

S pozdravem,

Shari O'Quinn
viceprezident pro klinické záležitosti/regulaci/kvalitu
TriVascular, Inc.

DŮVĚRNÉ

Strana 1 z 1