

Ce qui suit sera communiqué aux clients français concernant l'indication d'utilisation de l'Endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha:

William Cook Europe (WCE) fournit cette communication à titre d'information uniquement.

Il est récemment venu à l'attention de WCE qu'au cours des deux dernières années, un certain nombre de cas en France mentionnent ou suggèrent l'utilisation hors indication des endoprothèses vasculaires thoraciques Zenith Alpha dans le traitement des dissections aortiques thoraciques. Des endofuites de type 1A et de type 1B et des perfusions de la fausse lumen ont été observées chez ces patients. Il ne peut pas être exclu que cette observation soit liée à l'utilisation hors indication.

Ces cas sont tous liés à des patients inclus dans l'étude française post-inscription remboursement intitulée: " Etude portant sur les endoprothèses aortiques thoraciques dans le traitement des pathologies de l'aorte thoracique descendante. Evaluation post-inscription des endoprothèses thoraciques de la Société Cook (Étude n ° 13-005) ". Les autorités françaises, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé, ont examiné ces cas et ont demandé à WCE de distribuer une communication à tous nos utilisateurs en France concernant l'utilisation hors indication.

Pour souligner les bonnes pratiques, WCE souhaite réitérer que les endoprothèses vasculaires thoraciques Zenith Alpha devraient être utilisées conformément aux indications d'utilisation spécifiées dans la notice d'utilisation (IFU).

Selon l'IFU, l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est indiquée pour le traitement endovasculaire de patients présentant des anévrismes ou des ulcères de l'aorte thoracique descendante, ayant une morphologie vasculaire adaptée à la réparation endovasculaire, y compris:

- Anatomie iliaque / fémorale qui convient à l'accès avec les systèmes d'introduction requis
- Segments aortiques non anévrysmaux (sites de fixation) proximaux et distaux à l'anévrisme thoracique ou à l'ulcère:
- d'une longueur d'au moins 20 mm, et
- avec un diamètre mesuré de paroi externe à paroi externe non supérieure à 42 mm et non inférieure à 20 mm.

L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha Thoracique n'est pas indiquée pour le traitement des dissections aortiques thoraciques. La sécurité et l'efficacité du dispositif pour le traitement hors indications décrites dans l'IFU n'ont pas été évaluées dans un groupe de patients et le non-respect des instructions, des avertissements et des précautions peuvent entraîner des conséquences graves ou des blessures au patient.