

Hitno sigurnosno obaveštenje

Endurant™ / Endurant II™ 23 mm i 25 mm Sistem stent-grafta s bifurkacijom Povlačenje određenih modela i serijskih brojeva

Mart 2017.

Medtronicova referenca: FA758

Poštovani,

Medtronic započinje dobrovoljno povlačenje podgrupe Endurant / Endurant II Sistema stent-grafta s bifurkacijom, određenih modela (pogledajte Dodatak A) i serijskih brojeva.

Ova određena podgrupa stent-graftova jače je podložna varijacijama permeabilnosti u vezi s *endoleakom* (endocurenjem) posmatranim tokom inicijalnog postupka implantacije. Tokom postupka implantacije, ova varijacija u permeabilnosti može navesti lekara da kategorizira *endoleak* tipa IV (koji se obično spontano s vremenom razreši) kao akutni *endoleak* materijala tipa III, budući da curenje može delovati fokalno ili lokalizovano umesto difuznog (crvenjenje). Ova klasifikacija kao akutni *endoleak* materijala tipa III može dovesti do nepotrebnih naknadnih intervencija.

Ova varijacija u permeabilnosti ograničena je na podgrupu proizvoda od 23 mm i 25 mm, koji su proizvedeni s određenim proizvodnim serijama materijala grafta. Ovo povlačenje ne utiče na bilo koje druge modele ili serijske brojeve Endurant / Endurant II Sistema stent-grafta s bifurkacijom.

Iako je inkrementalni rizik povezan sa zahvaćenom podgrupom Endurant / Endurant II Sistema stent-grafta s bifurkacijom nizak, i dalje postoji potencijal za nepotrebnim naknadnim zahvatima radi tretiranja pretpostavljenog akutnog *endoleaka* tipa III, koji bi zapravo mogao biti *endoleak* tipa IV, koji se s vremenom spontano razreši. Medtronic započinje ovo povlačenje kako bi umanjio navedeni rizik uklanjanjem neupotrebljenih zahvaćenih proizvoda.

Medtronic je primio 20 prijava između maja 2015-te i januara 2017-e godine povezanih s navedenim primećenim akutnim curenjem materijala tipa III, koje je dovelo do dodatnih intervencija tokom postupka. Prijavljena su dva (2) neželjena događaja. Prijavljeno je da se smrt jednog bolesnika dogodila 3 nedelje nakon zahvata, ali nije jasno je li smrt povezana s naknadnim zahvatom.

Nisu potrebne nikakve aktivnosti kod bolesnika kojima je već ugrađen implant, budući da se potencijal za pogrešnu klasifikaciju *endoleaka* zbog varijacije u permeabilnosti javlja akutno prilikom implantacije. Bolesnici kojima je implantiran Endurant / Endurant II 23 mm ili 25 mm Sistem stent-grafta s bifurkacijom koji je zahvaćen ovim povlačenjem ne zahtevaju dodatno praćenje u vezi s ovom aktivnošću te ih je potrebno nadzirati u skladu s Vašom standardnom praksom.

Naši zapisi navode da je u Vašu ustanovu isporučen jedan ili više Endurant / Endurant II 23 mm i 25 mm Sistem stent-grafta s bifurkacijom iz identifikovane podgrupe. S obzirom na to, Medtronic Vas moli da predumete sledeće korake:

1. Identifikujte i izolujte neupotrebljene Endurant / Endurant II 23 mm i 25 mm Sisteme stent-grafta s bifurkacijom iz identifikovane podgrupemodela i serijskih brojeva koji su u Vašem inventaru.
2. Vratite sve zahvaćene proizvode iz svojeg inventara Medtronicu. Vaš Medtronicov predstavnik može Vam po potrebi pomoći prilikom povrata i zamene ovog proizvoda.

3. Molimo vas obavestite Agenciju za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS)

Molimo Vas da prosledite ovo obaveštenje drugim odgovarajucim osobama i organizacijama gde je moguće da je potencijalni afektirani proizvod dostavljen. U slucaju bilo kakvih pitanja u vezi s ovim Hitnim sigurnosnim obaveštenjem obratite se Medtronicovom predstavniku na Medtronic d.o.o. Srbija, Novi Beograd, Beograd Bulevar Zorana Djindjica 64 ili na nikola.dabic@medtronic.com

Cenimo Vašu saradnju i izvinjavamo se zbog poteškoća koje Vam je ova situacija mogla prouzrokovati. Uveravamo Vas da su sigurnost bolesnika i kvalitet proizvoda i dalje naša najveća briga.

S poštovanjem,

Nikola Dabic,
Business Manager

Napomena: Website link je kreiran kako bi mogli da potrazite serijski broj bilo kog neiskoriscenog Endurant /Endurant II 23mm and 25mm Bifurcated Stent Graft System od identifikovanih modela podsistema i serijskih brojeva koji su u vasem prostoru/inventaru.

- Zabelezite serijski broj bilo kog nesikoriscenog Endurant /Endurant II 23mm and 25mm Bifurcated Stent Graft System u vasem prostoru
- Idite na sajt www.Medtronic.com > Healthcare Professionals > Products > Product Performance & Advisories > Endurant Permeability (<http://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/product-performance/endurant-permeability.html>)
- Unesite serijski broj koji ste pronasli
- Ako se vas serijski broj pojavljuje kao NOT AFFECTED nije potrebna dalja akcija za taj proizvod
- Ako se vas serijski broj pojavljuje kao AFFECTED stavite proizvod u karantin i pratite uputstva za povlacenje proizvoda.

Dodatak A: Zahvaćeni brojevi modela Endurant / Endurant II. Napomena: samo određeni serijski brojevi su zahvaćeni. Kako biste saznali je li određeni serijski broj zahvaćen ili nije, molimo Vas da koristite link koji je naveden gore.

ENBF2313C120EE	ETBF2313C166EE
ENBF2313C145EE	ETBF2316C124EE
ENBF2313C170EE	ETBF2316C145EE
ENBF2316C145EE	ETBF2316C166E
ENBF2316C170EE	ETBF2316C166EE
ENBF2513C145EE	ETBF2513C124EE
ENBF2513C170EE	ETBF2513C145EE
ENBF2516C145EE	ETBF2513C166EE
ENBF2516C170EE	ETBF2516C124EE
ETBF2313C124E	ETBF2516C145E
ETBF2313C124EE	ETBF2516C145EE
ETBF2313C145EE	ETBF2516C166E

Medtronic

ETBF2313C166E	ETBF2516C166EE
---------------	----------------