

Pilny komunikat dotyczący bezpieczeństwa stosowania produktu **System stentgraftu Endurant™ i Endurant™ II/IIIs (18 Fr)** Wycofanie

Październik 2021 r.

Nr referencyjny Medtronic: FA1207

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic dobrowolnie wycofuje z rynku określoną podgrupę **nie użytych** systemów stentgraftu 18 Fr Endurant™ i Endurant™ II/IIIs, które mogą być podatne na awarię elementów systemu dostarczającego. Urządzenia zbudowane z określonych partii podzespołów wrzeciona-hipotuby mogą potencjalnie odłączyć wrzeciono od hipotuby. Odłączenie się wrzeciona może zakłócić lub uniemożliwić uwolnienie stentu nadnerkowego prowadząc do częściowego rozmieszczenia stentgraftu i niemożności usunięcia systemu dostarczającego. Może to prowadzić do konwersji chirurgicznej do otwartej naprawy w celu usunięcia systemu dostarczającego i częściowo wdrożonego stentgraftu od pacjenta.

Do dnia 12-PAŹ-2021 firma Medtronic otrzymała **jedną (1)** skargę produktu dotyczącą odłączenia się wrzeciona, co spowodowało trudności w rozmieszczeniu stentu nadnerkowego stentgraftu. Lekarz w tym przypadku był w stanie ostatecznie rozmieścić stentgraft bez dodatkowej interwencji, usunąć system dostarczający, a zabieg został pomyślnie zakończony bez urazu pacjenta.

Firma Medtronic podejmuje działania w celu odzyskania tej konkretnej podgrupy nieużywanych systemów stentgraftu Endurant i Endurant II/IIIs, jak wskazano w załączniku 1. Nie ma zwiększonego ryzyka dla pacjentów, którym wcześniej wszczepiono stentgraft Endurant i Endurant II/IIIs. Ponieważ oderwanie wrzeciona może wystąpić tylko podczas rozmieszczania stentgraftu, nie są wymagane żadne dodatkowe działania w przypadku pacjentów, u których systemy stentgraftu Endurant i Endurant II/IIIs zostały pomyślnie rozmieszczone podczas zabiegu.

Instrukcje dla klientów:

Firma Medtronic prosi o podjęcie następujących działań:

- Wszystkie nieużywane urządzenia, których dotyczy ten problem, należy zwrócić do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel terenowy firmy Medtronic może w razie potrzeby pomóc w zainicjowaniu zwrotu lub wymiany tego produktu.
- Prosimy o przekazanie niniejszego powiadomienia wszystkim osobom, które powinny być o tym poinformowane w Państwa organizacji lub w każdej organizacji, do której zostały przekazane urządzenia, których potencjalnie dotyczy ten problem.

Zgodnie z naszą misją, firma Medtronic jest zaangażowana w zapewnienie bezpieczeństwa pacjentów i kontynuuje badanie przyczyny tego problemu. O podjętym działaniu Medtronic powiadomił właściwy organ w Państwa kraju. Jesteśmy wdzięczni za szybkie zajęcie się tą sprawą i szczerze przepraszamy za wszelkie niedogodności, które mogą z tego wyniknąć. W przypadku pytań dotyczących tej komunikacji prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic.

Z poważaniem,



Jacek Pokorski
Sr BU Manager APV

Załącznik 1: Numery seryjne, których dotyczy ten problem

Numer modelu	Numer seryjny
ESBF2314C103EE	V30628737, V30628587, V30628588, V30625917, V30628580, V30628738, V30628586, V30628750, V30628744, V30628754, V30628584, V30628585, V30628743, V30628748, V30628583, V30628576, V30628577, V30628578, V30628579, V30628581, V30628582, V30628742, V30628751, V30628752, V30628753, V30628746, V30628739, V30628740, V30628741, V30628745, V30628747, V30625918, V30625921, V30625915, V30625916
ESBF2514C103EE	V30619120
ESBF2814C103EE	V30609415, V30618965, V30625943, V30625957, V30618989, V30618969, V30618982, V30625942, V30625948, V30625954, V30609421, V30618973, V30625935, V30625950, V30625947, V30629772, V30629773, V30618964, V30629766, V30629771, V30618971, V30625963, V30625962, V30619161, V30629767, V30629768, V30629770, V30625949, V30618988, V30625936, V30619159, V30629763, V30629765, V30618968, V30618975, V30629760, V30629761, V30629762, V30629764, V30625938, V30625944, V30625951, V30625952, V30625953, V30625958, V30625961, V30618977, V30625941, V30625945, V30625946, V30618972, V30618976, V30618979, V30609409, V30609411, V30609420, V30618963, V30618966, V30618970, V30618974, V30618978, V30618980, V30618984, V30609410, V30609417, V30609423, V30609412, V30618967, V30625985, V30618983
ETBF2313C124EE	V30595456
ETBF2313C145EE	V30628846, V30628845, V30628844
ETBF2313C166EE	V30625997, V30626004, V30629911, V30629913, V30625998, V30629910, V30629912, V30626003, V30617526, V30626001, V30626002
ETBF2316C166EE	V30626007, V30626009, V30626008, V30626005, V30626006
ETBF2513C124EE	V30617798, V30617789
ETBF2513C145EE	V30595516, V30595505, V30628864, V30628866, V30628865, V30628863, V30628862, V30595515, V30595517, V30584649
ETBF2516C124EE	V30625683, V30625679, V30625681, V30625682, V30625678
ETBF2516C145EE	V30625689, V30628893, V30628896, V30628897, V30628891, V30623506, V30623502, V30629230, V30625688, V30603310, V30628894, V30628898, V30628895, V30628892, V30603298, V30603309, V30628883, V30623505, V30623503, V30603315, V30603313, V30603312, V30603311, V30603296
ETBF2516C166EE	V30596585, V30596587, V30596586
ETBF2813C124EE	V30619093, V30619096
ETBF2813C145EE	V30631617, V30631612, V30631619, V30631621, V30631622, V30631614
ETBF2813C166EE	V30596635, V30596639, V30596644, V30596626, V30596641, V30596625, V30596634, V30596640, V30596637
ETBF2816C124EE	V30626016, V30626023, V30626024, V30626019, V30626022, V30626015
ETBF2816C145EE	V30625709, V30625741, V30625735, V30625737, V30625718, V30625715, V30630166, V30623525, V30625720, V30625740, V30630164, V30630165, V30625725, V30625733, V30625739, V30625714, V30625736, V30630163, V30630161, V30630162, V30630160, V30625743, V30625744, V30625712, V30625729, V30625732, V30625734, V30625730, V30630176, V30625724, V30623540, V30623524, V30625723, V30625713, V30625716, V30625717, V30625721, V30623527, V30625711, V30625708, V30623539, V30623523, V30623522
ETBF2816C166EE	V30627691, V30596651, V30626028, V30596650, V30626035, V30627694, V30626031, V30629152, V30627695, V30627696, V30626032, V30629153, V30629154, V30629155, V30626034, V30627693, V30627699, V30629151, V30626030, V30627700, V30627697, V30627698, V30627692, V30626036, V30626029, V30626026, V30626027, V30596645, V30596648, V30596649, V30596655, V30596646
ETBF2820C145EE	V30625775, V30625774, V30625777, V30625776, V30625768
ETBF2820C166EE	V30593594, V30593592, V30593595, V30593591, V30593593, V30593589, V30593590
ETCF2525C49EE	V30625038, V30625040, V30625039, V30625037, V30625035, V30625036, V30619397, V30625032, V30625031
ETCF2828C49EE	V30629791, V30629777, V30629793, V30629792, V30619457, V30629794, V30619465, V30629779, V30629783, V30629786, V30629788, V30629776, V30629778, V30629782,

	V30629784, V30629785, V30619458, V30619459, V30619460, V30595328, V30595331, V30595332
ETTF2323C70EE	V30619008, V30629807, V30625066, V30619022, V30625049, V30625050, V30629808, V30629809, V30629810, V30625068, V30629801, V30629799, V30629800, V30629804, V30625052, V30629796, V30629798, V30625055, V30625067, V30619017, V30625053, V30625054, V30625056, V30625057, V30625058, V30619021
ETTF2525C70EE	V30628784, V30628785, V30628779, V30628783, V30628778, V30623452, V30628777, V30628782, V30623451, V30628780, V30623459, V30623453, V30616799, V30616794, V30616795, V30616796, V30616793, V30616798
ETTF2828C70EE	V30609564, V30609557, V30609561, V30619030, V30609554, V30609556, V30623471, V30619029, V30623470, V30619025, V30619027, V30609558, V30609559, V30609560
ETUF2314C102EE	V30628804, V30628808, V30628805, V30628811, V30628809, V30628806, V30628810, V30628802, V30628800, V30628799, V30628797, V30628798, V30622674
ETUF2514C102EE	V30625073, V30628815, V30628826, V30628819, V30628822, V30628823, V30625071, V30628821, V30628824, V30628825, V30628820, V30625083, V30628818, V30628816, V30628817, V30628812, V30625076, V30625078, V30625081, V30625082, V30625785, V30625079, V30625080, V30595386, V30595389, V30595391, V30595390, V30595383, V30595382
ETUF2814C102EE	V30625650, V30619060, V30625653, V30625847, V30625835, V30625096, V30625649, V30625848, V30625839, V30625843, V30625846, V30625648, V30625840, V30625842, V30625844, V30625845, V30625830, V30625841, V30625849, V30625651, V30625655, V30625097, V30625645, V30625646, V30625647, V30625656, V30625641, V30625642, V30625644, V30619072, V30625638, V30625639, V30619071, V30619062, V30619063, V30619064, V30619066, V30619067, V30619068, V30619070, V30619053, V30619054, V30619055, V30619056, V30619057, V30619058, V30619059, V30619061, V30619065