Medtronic

Dringende veiligheidskennisgeving

Endurant™ II/IIs Stentgraftsysteem

Recall

Januari 2022

Medtronic-referentienr: FA1220

Geachte medische zorgverlener,

Het doel van deze brief is u ervan op de hoogte te stellen dat Medtronic een vrijwillige recall uitvoert voor een specifieke subset van ongebruikte Endurant™ II/IIs Stentgraftsystemen die onderhevig kunnen zijn aan een storing in een onderdeel van het plaatsingssysteem. Dit is een nieuwe recall en staat los van eerdere recalls van het Endurant II en Endurant IIs Plaatsingssysteem.

Beschrijving van het probleem:

Bij systemen die geproduceerd zijn met specifieke partijen conische tipconstructies kan de conische tip loskomen van het plaatsingssysteem. Het losraken van de conische tip tijdens de implantatieprocedure kan leiden tot een secundaire ingreep om te proberen de conische tip te verwijderen, hetzij door endovasculaire verwijdering, hetzij door chirurgische conversie. Ook bestaat de mogelijkheid dat de conische tip opzettelijk in de patiënt wordt achtergelaten, als de arts dat wenst, indien de tip niet gemakkelijk te verwijderen is.

Tot en met 9 december 2021 heeft Medtronic vijf (5) klachten ontvangen waarbij de conische tip tijdens de procedure loskwam van het plaatsingssysteem. In drie (3) gevallen werd de tip met succes teruggehaald: één (1) door chirurgische conversie en twee (2) door vasthaken. In de overige twee (2) gevallen werd de tip opzettelijk achtergelaten. Van de vijf (5) klachten zijn geen sterfgevallen gemeld.

Medtronic onderneemt actie om een specifieke subset van ongebruikte Endurant II/IIs Stentgraftsystemen terug te halen. Ernstige verwondingen en/of sterfgevallen kunnen zich voordoen doordat de conische tip tijdens de implantatieprocedure loskomt van het plaatsingssysteem. Aangezien de loslating van de conische tip alleen tijdens de ontplooiing van de stentgraft kan gebeuren, zijn er geen verhoogde risico's of extra handelingen vereist voor patiënten bij wie het Endurant II/IIs Stentgraftsysteem tijdens de ingreep met succes werd geïmplanteerd.

Instructies voor de klant:

Medtronic verzoekt u het volgende te doen:

- Identificeer onmiddellijk alle in tabel 1 vermelde, ongebruikte, betrokken hulpmiddelen en plaats ze in quarantaine.
- Retourneer alle ongebruikte betrokken hulpmiddelen aan Medtronic. Uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger zal u helpen bij het retourneren en vervangen van dit product.

- Stuur dit bericht door naar al diegenen die hiervan binnen uw organisatie op de hoogte moeten zijn. Bovendien verzoeken we u, indien de betrokken hulpmiddelen naar andere instellingen doorgestuurd zijn, dit bericht aan die instellingen door te geven.

Conform onze missie staat de veiligheid van de patiënt bij Medtronic voorop en we blijven de oorzaak van dit probleem onderzoeken. Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld. We waarderen uw snelle afhandeling en bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat u hierdoor ervaart. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

…

Bijlage: Betrokken serienummers