

Belangrijke veiligheidskennisgeving

Zelfontplooïend veneus Abre™-stentsysteem

Mogelijkheid tot stentmigratie bij een subset van partijen met stents van 12-14 mm

Terugroeping

| Productinformatie | |
|---|--|
| Productnaam | Modelnummer |
| Zelfontplooïend veneus Abre™-stentsysteem | AB9G12060090, AB9G12080090, AB9G12100090, AB9G14080090 AB9G14100090, AB9G14120090 |

December 2025

Medtronic-referentie: FA1531

Uniek EU-registratienummer van de fabrikant (SRN): US-MF-000019977

Geachte zorgverlener/risicomanager:

Medtronic roept specifieke partijen van het zelfontplooïend veneus Abre™-stentsysteem terug, hierna Abre genoemd. Deze specifieke partijen kunnen een subset stents bevatten met een kleinere dan verwachte stentdiameter zodra ze zijn uitgevouwen. U ontvangt deze brief omdat de gegevens van Medtronic aangeven dat uw faciliteit mogelijk producten heeft ontvangen van ten minste één van de getroffen partijen Abre-stents met een diameter van 12 mm of 14 mm en een lengte van 60-120 mm. **Tot 18 november 2025 heeft Medtronic geen meldingen ontvangen van letsel bij patiënten of klachten uit de praktijk in verband met dit probleem.** Lees deze brief alstublieft door, deel deze met de relevante artsen in uw faciliteit en voer de hieronder vermelde acties voor de klant uit.

Beschrijving probleem:

Medtronic heeft vastgesteld dat een klein aantal Abre-partijen stents kan bevatten met mogelijk een kleinere dan verwachte stentdiameter vanwege variaties in de eigenschappen van het nitinol. In de praktijk omvatten deze partijen in totaal 358 Abre-hulpmiddelen; de meeste stents van deze partijen worden echter niet door dit probleem getroffen. Na een grondig intern onderzoek concludeerde Medtronic dat er geen extra partijen worden getroffen door dit probleem en Medtronic heeft maatregelen genomen om herhaling in de toekomst te voorkomen.

Op basis van interne tests is de binnendiameter van een stent na het uitvouwen gemiddeld 0,5 - 0,6 mm kleiner dan de historische Abre-stents, dit is ongeveer evenveel kleiner dan de labels aangeven. Door de kleinere stentdiameter zal de bijbehorende radiale kracht van de stent ook verminderd zijn met een overeenkomstige hoeveelheid; de andere fysieke eigenschappen van de stent worden niet beïnvloed door dit probleem.

Hoewel alle veneuze stents een migratierisico kunnen opleveren, kent de getroffen partij Abre-stents een groter potentieel risico dat de stent zich naar de vena cava of het rechterhart/de pulmonale vasculatuur verplaatst. Migratie van de stent kan potentieel leiden tot vaatocclusie, trombusvorming, bloedvatbeschadiging, embolie en/of de noodzaak van chirurgische interventie, waaronder open chirurgische of endovasculaire verwijdering uit het hart. Uit het onderzoek van Medtronic kan worden

Medtronic

geconcludeerd dat het mogelijke risico op ernstige nadelige gezondheidsgevolgen of overlijden door dit probleem laag is.

Medtronic haalt niet-geïmplanteerde Abre-stents terug uit de getroffen partijen. Raadpleeg, voor stents van getroffen partijen die niet zijn geïmplanteerd, de hieronder vermelde "Vereiste acties door de klant" voor verdere instructies.

Aanbevelingen voor patiëntbehandeling:

Voor patiënten die een Abre-stent hebben ontvangen van een getroffen partij, raadt Medtronic, in overleg met een onafhankelijk artsenepanel, aan dat behandelend artsen het individuele risico beoordelen op basis van de anatomie van de patiënt en het naleven van de richtlijnen in de gebruiksaanwijzing door de behandelaar. Het risico op migratie van een stent uit de getroffen partijen wordt geschat op minder dan 2%. Het migratierisico varieert per patiënt, en de volgende factoren kunnen dit risico beïnvloeden en moeten worden meegewogen:

- Stentgrootte: het niet naleven van de richtlijnen voor het selecteren van de juiste stentgrootte bij implantatie kan het risico op migratie verhogen.
- Streefzone: het wordt aanbevolen om de stent tijdens implantatie tot voorbij de overgangscurve van de vena iliaca naar de vena iliaca externa te verlengen om het risico op migratie te minimaliseren. Kortere stents die niet tot in het rechte deel van de vena iliaca externa komen, kunnen een verhoogd risico met zich meebrengen.
- Indicaties voor stentplaatsing: kleinere en kortere stents kunnen een hoger migratierisico met zich meebrengen wanneer ze worden geplaatst voor compressie van de vena iliaca bij niet-trombotische laesies van de vena iliaca (May-Thurner syndroom) in vergelijking met patiënten met posttrombotische obstructie.

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Abre-stent;¹ merk echter op dat er nog steeds een klein risico op migratie is, zelfs als de gebruiksaanwijzing wordt gevolgd.

In overleg met een onafhankelijk dokterspanel raadt Medtronic aan om een beeldvorming van de stent bij baseline te laten uitvoeren (in overeenstemming met de lokale bewakingsprotocollen), indien dit niet al na de procedure is gebeurd, om de afwezigheid van stentbeweging te documenteren. Met het besef dat de omstandigheden per patiënt verschillen, moet de beeldvorming uiteindelijk naar het inzicht van de behandelend arts worden uitgevoerd. Het risico op veneuze stentmigratie neemt na verloop van tijd af, migraties komen het vaakst voor binnen de eerste maand na de implantatie.

Vereiste acties door de klant:

- Lokaliseer en isoleer onmiddellijk alle getroffen en ongebruikte Abre-hulpmiddelen zoals vermeld in de aangegeven reikwijdte. (Zie Bijlage A - Getroffen partijen)
- Stuur alle ongebruikte, getroffen producten uit uw voorraad terug naar Medtronic.
- Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier voor klanten in om te bevestigen dat u deze informatie heeft ontvangen, en stuur het terug naar Medtronic.
- Stuur deze kennisgeving naar iedereen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte moet zijn. Bewaar tevens een kopie voor uw administratie.
- Bekijk de aanbevelingen voor patiëntenbehandeling die bij deze kennisgeving zijn inbegrepen.

Meer informatie:

Medtronic verstrekt deze informatie aan de betreffende regelgevende instanties in uw land.

¹ Gebruiksaanwijzing: https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/cardio/510639-002_D_view.pdf

Medtronic

Wij betreuen het eventuele ongemak dat dit voor onze klanten en hun patiënten kan veroorzaken. We zetten ons in voor de veiligheid van patiënten en waarderen uw directe aandacht voor deze situatie. Als u vragen heeft over deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger.



Medtronic
Engineering the extraordinary

Bijlagen:

- Bevestigingsformulier voor klanten
- Bijlage A: Getroffen partijen

Bijlage A: Getroffen partijen

| Partijnummer | CFN | Productbeschrijving | GTIN |
|--------------|--------------|-------------------------|----------------|
| C112511 | AB9G14120090 | STENT AB9G14120090 ABRE | 00763000547332 |
| C113253 | AB9G12100090 | STENT AB9G12100090 ABRE | 00763000547271 |
| C113795 | AB9G14080090 | STENT AB9G14080090 ABRE | 00763000547318 |
| C117416 | AB9G12080090 | STENT AB9G12080090 ABRE | 00763000547264 |
| C134478 | AB9G14100090 | STENT AB9G14100090 ABRE | 00763000547325 |
| C150325 | AB9G12060090 | STENT AB9G12060090 ABRE | 00763000547257 |