

Acil Saha Güvenlik Duyurusu

Endurant™ / Endurant II™ 23mm ve 25mm Çatallı Stent Greft Sistemleri Belirli Model ve Seri Numaralarının Geri Çağırılması

Mart 2017

Medtronic Referansı: FA758

Sayın Risk Yöneticisi veya Sağlık Uzmanı:

Endurant / Endurant II Çatallı Stent Greft Sistemlerinin belirli modellerine ait belirli seri numaralarına sahip ürünleri için (bkz. Ek A) Medtronic tarafından bir ürün geri çağırma süreci başlatılmıştır.

Bu belirli stent greftleri alt kümesi ilk implant işlemi sırasında gözlemlenen ve endoleak sızıntılarla ilişkili olabilen kumaş geçirgenliği değişkenliklerine daha meyillidir. İmplant işlemi sırasında, bu geçirgenlik değişimi sebebiyle hekim Tip IV bir endoleak sızıntıyı (zamanla kendiliğinden ortadan kalkar) yanlışlıkla akut bir Tip III kumaş endoleak sızıntı olarak değerlendirebilir, çünkü sızıntı dağınık (diffüz) bir sızıntı olarak değil fokal veya lokalize bir sızıntı şeklinde bir görünüm sergileyebilir.

Yanlış bir akut Tip III kumaş endo sızıntı sınıflandırması tedavi için gereksiz sekonder müdahalelere neden olabilir. Bu potansiyel geçirgenlik değişimi belirli lotlardaki greft materyaliyle üretilen 23 mm ve 25 mm'lik cihazlarla sınırlıdır. Bu geri çağırma faaliyeti Endurant / Endurant II Çatallı Stent Greft Sistemlerinin diğer modellerini veya seri numaralarını etkilememektedir.

Endurant / Endurant II Çatallı Stent Greft Sistemlerinde sorundan etkilenen alt kümeyle ilişkili artımlı risk düşük olsa da, gerçekte zamanla kendiliğinden ortadan kalan Tip IV olan ancak akut Tip III endoleak sızıntı olarak algılanan bir sızıntının tedavisi için gereksiz ikincil müdahaleler yapılması olasılığı vardır. Medtronic bu riski, durumdan etkilenen ve henüz kullanılmamış cihazların envanterlerden çıkarılması yoluyla ortadan kaldırma yolunu seçmiştir.

Mayıs 2015 - Ocak 2017 döneminde işlem sırasında ek müdahaleler yapılmasıyla sonuçlanan bu şekilde akut Tip III Kumaş sızıntısı ile ilgili olarak Medtronic'e 20 şikayet iletilmiştir. İki (2) vakada advers olaylar bildirilmiştir. Cerrahi işlemden 3 hafta sonra bir hastanın ölümünün gerçekleştiği bildirilmiştir, ancak ölümün ikincil işleme bağlı olup olmadığı belirsizdir.

Halihazırda implantasyon yapılmış hastalar için herhangi bir işlem gerekli değildir çünkü geçirgenlik değişkenliği yüzünden endoleak kaçağın yanlış sınıflandırılması implantasyon sırasında akut olarak ortaya çıkan bir durumdur. Bu geri çağırma faaliyeti kapsamındaki Endurant / Endurant II 23 mm veya 25 mm Çatallı Stent Greft Sistemleri implante edilmiş hastalar için bu saha faaliyeti nedeniyle ek bir takibe gerek yoktur, hastalar standart uygulamanıza göre izlenmeye devam edilmelidir.

Kayıtlarımıza göre kurumunuza potansiyel olarak sorundan etkilenen Endurant / Endurant II 23mm ve / veya 25mm Çatallı Stent Greft Sistemlerinden en az bir adet sevk edilmiştir. Bu nedenle Medtronic olarak aşağıdaki işlemleri yapmanızı rica etmekteyiz:

1. Envanterinizde bulunan Endurant / Endurant II 23mm ve 25mm Çatallı Stent Greft Sistemleri içinden belirtilen model ve seri numaraları özelliklerine sahip henüz kullanılmamış cihazları tespit edin ve envanterinizden ayırın.
2. Envanterinizdeki sorundan tüm etkilenen ürünleri Medtronic'e geri gönderin. Medtronic Temsilciniz söz konusu ürünlerin geri gönderilmesi ve değiştirilmesi konusunda size yardımcı olacaktır.

Medtronic

Ülkenizdeki Yetkili makamlara bu faaliyet hakkında bilgi verilmiştir.

Bu duyuruyu kurumunuzdaki diğer ilgili kişilerle ve varsa sorundan etkilenmiş olması muhtemel cihazların iletildiği diğer noktalardaki tüm ilgili personelle paylaşmanızı ve bu Acil Saha Güvenlik Duyurusu ile ilgili her türlü sorunuzda +90 216 6361000. numaralı telefonda Medtronic Temsilcinizle iletişime geçmenizi rica ederiz.

İşbirliğiniz için teşekkür eder, bu faaliyet nedeniyle vermiş olabileceğimiz rahatsızlıktan ötürü özür dileriz; hasta güvenliği ve ürün kalitesinin birinci öncelikli meselemiz olduğunu bilmenizi isteriz.

Saygılarımızla,



Volkan Ünlü

Yerel / BU Yöneticisi

Lütfen Dikkat: Envanterinizde bulunan ve kullanılmamış durumdaki Endurant / Endurant II 23mm ve 25mm Çatallı Stent Greft Sistemlerini sorundan etkilendiği belirlenen ürünlerden olup olmadığını tespit etmek için seri numarası ve model bazında aratabileceğiniz için bir web sitesi bağlantısı oluşturulmuştur.

- Envanterinizdeki kullanılmamış olan Endurant / Endurant II 23mm ve 25mm Çatallı Stent Greft Sistemlerinin Seri Numarasını not edin.
- 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>) adresine gidiniz
- Kullanılmamış üründe bulunan Seri Numarasını giriniz
- Seri Numarasına göre aramada NOT AFFECTED (ETKİLENMİYOR) çıkıyorsa, söz konusu cihaz için başka bir işlem yapmanız gerekmez.
- Seri Numarasına göre aramada AFFECTED (ETKİLENİYOR) çıkıyorsa, bu cihazı envanterinizden ayırıp geri gönderme talimatlarına göre hareket edin.

Ek A: Etkilenen Endurant / Endurant II Model Numaraları Not: Yalnızca belirli seri numaralar durumdan etkilenmektedir. Bir seri numarasının durumdan etkilenip etkilenmediğini belirlemek için yukarıdaki web adresini kullanabilirsiniz.

ENBF2313C120EE	ETBF2313C166EE
ENBF2313C145EE	ETBF2316C124EE
ENBF2313C170EE	ETBF2316C145EE
ENBF2316C145EE	ETBF2316C166E
ENBF2316C170EE	ETBF2316C166EE
ENBF2513C145EE	ETBF2513C124EE
ENBF2513C170EE	ETBF2513C145EE
ENBF2516C145EE	ETBF2513C166EE
ENBF2516C170EE	ETBF2516C124EE
ETBF2313C124E	ETBF2516C145E
ETBF2313C124EE	ETBF2516C145EE
ETBF2313C145EE	ETBF2516C166E
ETBF2313C166E	ETBF2516C166EE

Medtronic

ENBF2516C145EE	ETBF2513C166EE
ENBF2516C170EE	ETBF2516C124EE
ETBF2313C124E	ETBF2516C145E
ETBF2313C124EE	ETBF2516C145EE
ETBF2313C145EE	ETBF2516C166E
ETBF2313C166E	ETBF2516C166EE