

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden Endurant™ och Endurant™ II/IIIs stentgraftsystem (18 Fr) Återkallande

Oktober 2021

Medtronic-referens: FA1207

Till hälso- och sjukvårdspersonal,

Medtronic utfärdar ett frivilligt återkallande av ett specifikt batch nummer av **oanvända** 18 Fr Endurant™ och Endurant™ II/IIIs stentgraftsystem som kan drabbas av ett komponentfel i leveranssystemet. Enheter som tillverkats med specifika lot nummer av spindel/hyposlang-komponenter kan vara utsatta för risken att spindeln lossnar från hyposlangen. Om spindeln lossnar kan detta störa eller hindra frigöringen av det suprarenala stentet, vilket potentiellt kan leda till en delvis frisättning av stentgraften och oförmåga att ta bort leveranssystemet. Detta skulle kunna leda till kirurgisk konversion för att genom öppen kirurgi ta bort det delvist implanterade stentgraftet.

Fram till den 12-OKT-2021 har Medtronic mottagit **ett (1)** produktklagomål avseende en spindel som lossnat och orsakat svårigheter med att leverera stentgraftets suprarenala stent. Läkaren i detta fall lyckades slutligen sätta in stentgraften utan ytterligare intervention och ta bort leveranssystemet, och ingreppet slutfördes framgångsrikt utan att patienten skadades.

Medtronic agerar för att återkalla dessa specifika batch nummer av oanvända Endurant och Endurant II/IIIs stentgraftsystem som anges i Bilaga 1. Det föreligger ingen ökad risk för patienter som har en tidigare implanterad Endurant och Endurant II/IIIs stentgraft. Så spindeln endast kan lossna vid leverering av stentgraftet krävs inga ytterligare åtgärder för patienter som fått ett Endurant och Endurant II/IIIs stentgraftsystem implanterat framgångsrikt.

Kundinstruktioner:

Medtronic begär att du vidtar följande åtgärder:

- Returnera alla oanvända berörda produkter till Medtronic. Er lokala Medtronic-representant kommer att hjälpa er med returen samt beställa nya till er.
- Vänligen vidarebefordra detta meddelande till alla som behöver känna till detta inom er organisation samt eventuella organisationer som berörda enheter kan ha överförts till.

I enlighet med vårt Uppdrag sätter Medtronic patienternas säkerhet först och vi fortsätter att undersöka orsaken till detta problem. Medtronic har underrättat behöriga myndigheter i ditt land om denna åtgärd. Vi ber om ursäkt för eventuella besvär som detta problem orsakar och vi är tacksamma för att du har tagit dig tid att läsa detta viktiga meddelande. Om du har några frågor angående denna kommunikation, vänligen kontakta din Medtronic fältrepresentant;

Anna Lena Granberg på 0723-536 753 eller anna.lena.granberg@medtronic.com
Mira Pavlovic på 0730-744 516 eller mira.pavlovic@medtronic.com

Vänliga hälsningar,



Panu Lauha
Country Director Nordic

Bilaga 1: Påverkade serienummer

Modellnummer	Serienummer
ESBF2314C103EE	V30625917, V30628580, V30628738, V30628581, V30628740
ETBF2513C166EE	V30626008
ETBF2516C145EE	V30628896, V30603313
ETBF2816C145EE	V30625743, V30625730
ETBF2816C166EE	V30627698, V30626027, V30596655
ETBF2820C166EE	V30593595, V30593590
ETTF2323C70EE	V30629801
ETTF2525C70EE	V30616799
ETTF2828C70EE	V30623470, V30609560
ETUF2314C102EE	V30628797, V30628798
ETUF2814C102EE	V30619060, V30619059