

## **VIKTIGT SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN**

### **Abre™ venöst självexpanderande stentsystem**

Uppdateringar i bruksanvisningen

November 2021

Medtronic-referens: FA1197

Bästa vårdgivare!

#### **Vänligen se till att detta brev når de läkare som utför implantationer.**

Medtronic skriver för att informera om kommande uppdateringar av bruksanvisningen för det venöst självexpanderande stentsystemet Abre™. Dessa uppdateringar ger ny information som syftar till att minska risken för eventuell stentmigration. Till och med den 31 oktober 2021 har det inkommit fyra (4) klagomål om stentmigration (en felfrekvens på 0,0157 %) vilket resulterat i tre (3) endovaskulära stentuttag och ett (1) kirurgiskt stentuttag. Tre (3) stentmigrationer till hjärtat inträffade och en (1) till den nedre hålvenen. Stentmigration kan eventuellt leda till kärlocklusion, trombbildning, kärlskada, emboli och/eller behov av kirurgiskt ingrepp. Stentmigration till den centrala vaskulaturen kan resultera i permanent skada eller dödsfall. Det finns inga rapporter om tillverkningsrelaterade enhetsfel vad gäller de klagomål som nämnts ovan och uttag av produkten är varken nödvändigt eller begärt.

Medtronic drog, i samråd med en oberoende läkarpanel, slutsatsen att vissa modifieringar av användningen kan bidra till att minska risken för eventuell stentmigration och uppdaterar därmed bruksanvisningen för Abre i syfte att tillhandahålla ny information till användarna. Det föreslagna innehållet som ska inkluderas i bruksanvisningen ingår i detta brev i Bilaga A. Medtronic har som ambition att släppa denna uppdaterade bruksanvisning så snart som möjligt. Innehållet i detta brev är avsett att överbrygga tiden tills den nya bruksanvisningen finns tillgänglig.

#### **Kundinstruktioner:**

Medtronics protokoll tyder på att din verksamhet kan påverkas av dessa ändringar i bruksanvisningen. Med anledning av detta ber Medtronic att du vidtar följande åtgärder:

- Vänligen granska de kommande uppdateringarna av bruksanvisningen som ingår i Bilaga A
- Vänligen vidarebefordra meddelandet till alla inom din organisation som behöver ha kännedom om detta
- Patienterna bör hållas under fortsatt övervakning enligt din kliniks normala uppföljningsprocedurer.

## Ytterligare information:

Medtronic har underrättat den behöriga myndigheten i ditt land om denna åtgärd. Det här brevet tjänar som ett meddelande för era protokoll angående de kommande uppdateringarna av bruksanvisningen för det venösa självexpanderande stentsystemet Abre™ Bruksanvisning; inga ytterligare åtgärder behövs.

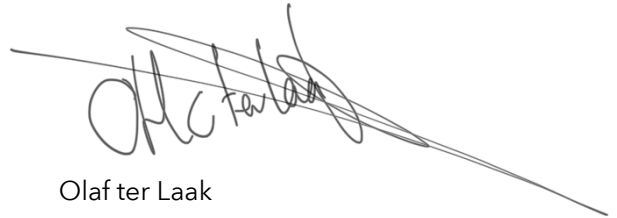
Om du har några frågor angående detta material ber vi dig att kontakta din Medtronic-representant;  
Anna Lena Granberg på 0723-536 753 eller [anna.lena.granberg@medtronic.com](mailto:anna.lena.granberg@medtronic.com)  
Mira Pavlovic på 0730-744 516 eller [mira.pavlovic@medtronic.com](mailto:mira.pavlovic@medtronic.com)

Vänliga hälsningar,



Panu Lauha

Country Director Nordic



Olaf ter Laak

Manager BeNeLux & Nordics | EndoVenous

## **Bilaga:**

Bilaga A, uppdateringar i bruksanvisningen

## Bilaga A: Uppdateringar i bruksanvisningen

Ändring från	Ändra till	Ställe						
<p>Det är mycket viktigt att välja rätt stentstorlek. Underdimensionering av stenten kan leda till stentmigrering och lumendiameter under önskvärd nivå. Ta hjälp av tabell 5 för vägledning vid val av lämplig stentstorlek.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Undvik att placera stentens kraniala ände eller kaudala ände inom den gemensamma höftvenen vid övergångskurvan till stället där den yttre höftvenen går samman med den inre höftvenen. Felaktig placering av stenten kan leda till ökad press på kärlet. Det rekommenderas att man förlänger stentens längd utanför övergångskurvan i syfte att minimera risken för migrering. Stentmigrering kan eventuellt leda till kärlocklusion, trombbildning, kärlskada, emboli och/eller behov av kirurgiskt ingrepp, inklusive borttagning från hjärtat på kirurgisk väg.</li> <li>• Det är av yttersta vikt att välja lämplig diameter och längd på stenten. En underdimensionerad stent kan leda till stentmigrering och lumendiameter under önskvärd nivå. Stentar med en diameter på <math>\leq 14</math> mm och/eller längd på <math>\leq 80</math> mm bör, på grund av migrationsrisken, bedömas med avseende på tillämpbarhet som en fristående stent, särskilt vid icke-trombotiska höftvensskador och hos patienter som har haft en tidigare DVT, men i övrigt har normala vener med en höftvensförträngning.             <ul style="list-style-type: none"> <li>• Se till att lämplig stentpositionering har uppnåtts mot kärlväggen genom att ändra kärlstorlek och -form under proceduren och patientrörelser efter proceduren. På detta vis säkerställer du varaktig fixering. För att säkerställa lämplig stentpositionering kan du använda visualisering med IVUS under proceduren, vilket bekräftar att stenten är förlängd runt en kurva, att stentens diameter begränsas av kärlet under stentens nominella diameter eller att stenten är förankrad av en andra stent.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Avsnitt 4 Försiktighetsåt-gärder</p>						
<p>Med avseende på den uppskattade anatomiska kärldiametern, ta hjälp av <i>Tabell 5</i> för att välja diameter på Abre-stenten. Välj en stentlängd som sträcker sig bortom båda ändarna av målskadan, med minst 1 cm på varje sida av lesionen för att minska risken för restenos.</p> <p>Tabell 5. Storleksguide</p> <table border="1" data-bbox="126 1759 586 1982"> <thead> <tr> <th>Stentdiameter (mm)</th> <th>Kärlets uppskattade anatomiska diameter (mm)</th> <th>Stentlängd (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>7,5-9,5</td> <td>40, 60, 80, 100, 120,</td> </tr> </tbody> </table>	Stentdiameter (mm)	Kärlets uppskattade anatomiska diameter (mm)	Stentlängd (mm)	10	7,5-9,5	40, 60, 80, 100, 120,	<p>Med avseende på den uppskattade anatomiska kärldiametern, ta hjälp av <i>Tabell 5</i> för att välja diameter på Abre-stenten. Ett rekommenderat sätt att beräkna ekvivalent diameter på en elliptisk lumen är att bestämma cirkeln med samma omkrets. Rotens medelkvadrat på ellipsens stora och små axlar ger en mycket bra uppskattning. För att uppnå god väggpositionering rekommenderas att man väljer en stent vars diameter är 2 mm större än referenskärlets diameter.</p> <p>Intraprocedurell IVUS uppmuntras (som en komplementär bildbehandlingsmetod till venografi) för att mer exakt bestämma referenskärlets diameter, sjukdomens omfattning och graden av stenosis. Dynamiska förändringar i venerna bör tas i beaktande. Se till att patienten är ordentligt hydrerad eftersom vätskebalansen kan påverka kärlets form och storlek.</p>	<p>Avsnitt 7 Val av stentstorlek</p>
Stentdiameter (mm)	Kärlets uppskattade anatomiska diameter (mm)	Stentlängd (mm)						
10	7,5-9,5	40, 60, 80, 100, 120,						

		150
12	9,5-11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5-13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5-15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5-17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5-19,0	60, 80, 100, 120, 150

Försiktighet: Lämplig stentstorlek är av yttersta vikt och säkerställer lämplig stentpositionering mot kärnväggen. Stent underdimensionering kan leda till stentmigration och lumendiameter under önskvärd nivå. Ta hjälp av tabell 11 för vägledning vid val av lämplig stentstorlek.

Bestäm stentens kraniala och kaudala placeringszoner, med målet att stenta från "frisk" kärnvävnad till "frisk" kärnvävnad. Förlängning av stentlängden kaudalt för att stödja fixering i ett opåverkat kärl uppmuntras för att förhindra stentmigration. Det är särskilt viktigt att förlänga stentlängden kaudalt i icke-trombotiska höftvensskador och hos patienter som har haft en tidigare DVT men i övrigt har normala vener med en höftvensförträngning.

Försiktighet: Undvik att placera stentens kraniala ände eller kaudala ände inom den gemensamma höftvenen vid övergångskurvan till stället där den yttre höftvenen går samman med den inre höftvenen. Felaktig placering av stenten kan leda till ökad press på kärlet. Det rekommenderas att man förlänger stentens längd utanför övergångskurvan i syfte att minimera risken för migration. Stentmigration kan eventuellt leda till kärlocklusion, trombbildning, kärlskada, emboli och/eller behov av kirurgiskt ingrepp, inklusive borttagning från hjärtat på kirurgisk väg.

Tabell 5. Storleksguide

Stentdiameter (mm)	Kärllets uppskattade anatomiska diameter (mm)	Stentlängd (mm)
10	7,5-9,5	40, 60, 80, 100, 120, 150
12	9,5-11,5	60, 80, 100, 120, 150
14	11,5-13,5	60, 80, 100, 120, 150
16	13,5-15,5	60, 80, 100, 120, 150
18	15,5-17,5	60, 80, 100, 120, 150
20	17,5-19,0	60, 80, 100, 120, 150

Där det är möjligt bör en stent som är 2 mm större än venens diameter användas för att uppnå god väggpositionering.

Försiktighet: Det är av yttersta vikt att välja lämplig diameter och längd på stenten. En underdimensionerad stent kan leda till stentmigration och lumendiameter under önskvärd nivå. Stentar med en diameter på  $\leq 14$  mm och/eller längd på  $\leq 80$  mm bör, på grund av migrationsrisken, bedömas med avseende på tillämpbarhet som en fristående stent, särskilt vid icke-trombotiska höftvensskador och hos patienter som har haft en tidigare DVT, men i övrigt har normala vener med en höftvensförträngning.

Försiktighet: Se till att lämplig stentpositionering har uppnåtts mot kärnväggen genom att ändra kärldiameter och -form under proceduren och patientrörelser efter proceduren. På detta vis säkerställer du varaktig fixering. För att säkerställa lämplig stentpositionering kan du använda visualisering med IVUS under proceduren, vilket bekräftar att stenten är förlängd runt en kurva, att stentens diameter begränsas av kärlet under stentens nominella diameter eller att stenten är förankrad av en andra stent.

Utför vid behov ballongvidgning efter insättning med hjälp av en ballongkateter i lämplig storlek med konventionell utvidgningsteknik.	Utför ballongvidgning efter insättning med hjälp av en ballongkateter i lämplig storlek med konventionell utvidgningsteknik.	Avsnitt 10.4 Efter utplacering av stenten
--	--	--