

BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE

Endurant™ / Endurant II™ 23mm en 25mm Bifurcated Stent Graft Systemen Terugroepactie van specifieke Model- en Serienummers

Maart 2017

Medtronic Referentie: FA758

Geachte zorgverlener,

Medtronic start een vrijwillige terugroepactie voor een aantal Endurant/Endurant II Bifurcated Stent Graft Systemen van specifieke modellen (zie bijlage) en serienummers. Deze specifieke stent grafts hebben een grotere gevoeligheid voor permeabiliteitsafwijkingen van het materiaal, die mogelijk te maken hebben met endolekkages die gezien worden tijdens de initiële implantatie procedure. Op het moment van implantatie kan deze potentiële permeabiliteitsafwijking ertoe leiden dat de arts een Type IV endolekkage (die zich doorgaans mettertijd vanzelf oplost) classificeert als acute type III Materiaal endolekkage omdat de lekkage kan lijken op een focale of plaatselijke lekkage in plaats van een diffuse lekkage (blush). De misclassificatie als een acute Type III Materiaal endolekkage kan leiden tot onnodige aanvullende interventies.

De permeabiliteitsafwijking is beperkt tot een aantal 23 mm en 25 mm producten die zijn vervaardigd met specifieke lots van transplantaatmateriaal. Deze terugroepactie heeft geen betrekking op andere modellen of serienummers van de Endurant / Endurant II Bifurcated stentgraft Systemen.

Alhoewel het additionele risico met betrekking tot de betrokken Endurant/Endurant II Bifurcated Stent Graft Systemen laag is, blijft de mogelijkheid bestaan dat onnodige aanvullende interventies worden uitgevoerd om een waargenomen acute Type III lekkage te behandelen, terwijl dit mogelijk een Type IV lekkage is die zich vanzelf oplost. Medtronic is deze terugroepactie begonnen om het risico zo klein mogelijk te maken, door de ongebruikte, betrokken lots terug te halen.

Medtronic heeft tussen mei 2015 en januari 2017, 20 meldingen ontvangen die te maken hebben met een gerapporteerde acute Type III lekkage van het materiaal, resulterend in aanvullende interventies gedurende de procedure. Er zijn 2 meldingen van bijwerkingen. Er is één rapport ontvangen over een patiënt die 3 weken na de ingreep is overleden, echter er is niet vastgesteld dat dit overlijden het gevolg was van de aanvullende procedure.

Voor patiënten die reeds geïmplantéerd zijn, zijn geen verdere acties noodzakelijk, omdat de mogelijke misclassificatie van een endolekkage door de permeabiliteitsafwijking alleen acuut optreedt tijdens implantatie. Patiënten waarbij een Endurant/Endurant II 23 mm of 25 mm Bifurcated Stent Graft Systeem is geïmplantéerd, welke betrokken is bij deze terugroepactie, hebben geen aanvullende opvolging nodig en kunnen verder opgevolgd worden conform uw standaard procedure.

Volgens onze gegevens heeft uw instelling één of meer van de mogelijk betrokken Endurant/Endurant II 23 mm en/of 25 mm Bifurcated Stent Graft Systemen ontvangen. Daarom vragen wij u om de volgende acties uit te voeren:

1. Stel vast of er ongebruikte Endurant/Endurant II 23 mm en/of 25 mm Bifurcated Stent Graft Systemen uit de beschreven modellen en serienummers in uw inventaris liggen, en leg deze apart.
2. Stuur alle betrokken producten uit uw inventaris terug naar Medtronic. Uw Medtronic contactpersoon kan helpen, waar nodig, om dit product terug te sturen en te vervangen.

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen en eventueel te assisteren met het retourneren van getroffen producten.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,

.....

.....
LET'S TAKE HEALTHCARE
FURTHER, TOGETHER

Let op:

Eris een website opgezet om het serienummer van een ongebruikt Endurant/Endurant II 23 mm en 25 mm Bifurcated Stent Graft Systeem van de vastgestelde modellen en serienummers in uw inventaris te kunnen opzoeken.

- Noteer het serienummer van enig ongebruikt Endurant/Endurant II 23 mm en 25 mm Bifurcated Stent Graft Systeem in uw inventaris.
- Ga naar 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>).
- Voer uw serienummer in, dat u kunt vinden op het ongebruikte product.
- Indien uw serienummer wordt weergegeven als niet betrokken (NOT AFFECTED), is geen verdere actie voor dit product nodig.
- Indien uw serienummer wordt weergegeven als wél betrokken (AFFECTED), leg het product dan apart en volg de instructies voor het terugsturen van het product (uw Medtronic contactpersoon zal u hierbij assisteren).

[Bijlage A: Betrokken Endurant / Endurant II Model nummers.](#)

Bijlage A: Betrokken Endurant / Endurant II Model nummers.

Let op: alleen specifieke serienummers zijn betrokken. Gebruik de hierboven genoemde website om vast te stellen of een serienummer wel of niet betrokken is bij deze actie.

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