

Dringende veiligheidskennisgeving

Endurant™ en Endurant™ II/IIIs stentgraftstelsel (18 Fr)

Recall

Oktober 2021

Medtronic-referentie: FA1207

Geachte medische zorgverlener,

Medtronic voert een vrijwillige recall uit van een specifieke subset van **ongebruikte** 18Fr Endurant™ en Endurant™ II/IIIs stentgraftstelsels die mogelijk een defect onderdeel hebben in het plaatsingssysteem. Bij producten die met specifieke batches van spindel-hypotube subassemblages zijn gebouwd, kan de spindel van de hypotube losraken. Losraken van de spindel kan de vrijgave van de suprarenale stent moeilijker of onmogelijk maken, wat mogelijk leidt tot gedeeltelijke plaatsing van de stentgraft en waardoor het onmogelijk wordt om het plaatsingssysteem te verwijderen. Dit zou ertoe kunnen leiden dat de operatie moet worden aangepast naar een open herstelprocedure om het plaatsingssysteem en de gedeeltelijk geplaatste stentgraft te verwijderen uit de patiënt.

Tot 12 oktober 2021 heeft Medtronic **één (1)** klacht over dit product ontvangen in verband met een loskomende spindel waardoor het moeilijk werd om de suprarenale stent van de stentgraft te plaatsen. De betreffende arts heeft uiteindelijk de stentgraft kunnen plaatsen zonder verdere interventies, het plaatsingssysteem kunnen verwijderen en de ingreep succesvol kunnen afronden zonder letsel bij de patiënt.

Medtronic onderneemt actie om deze specifieke subset ongebruikte Endurant en Endurant II/IIIs stentgraftstelsels zoals aangegeven in bijlage 1, terug te halen. Er is geen verhoogd risico voor patiënten waarbij eerder een Endurant of Endurant II/IIIs stentgraft is geïmplanteerd. Aangezien het loskomen van de spindel uitsluitend kan optreden tijdens het plaatsen van de stentgraft, hoeft er geen aanvullende actie te worden ondernomen voor patiënten waarbij de Endurant en Endurant II/IIIs stentgraftstelsels succesvol zijn geplaatst tijdens de ingreep.

Instructies voor de klant:

Medtronic verzoekt u het volgende te doen:

- Retourneer alle ongebruikte betrokken hulpmiddelen aan Medtronic. Uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger zal u helpen bij het retourneren en vervangen van dit product.
- Stuur deze kennisgeving door naar iedereen binnen uw instelling die op de hoogte moet zijn van dit probleem of naar elke instelling waarnaar de mogelijk betrokken producten zijn doorgestuurd.

Conform onze missie staat de veiligheid van de patiënt bij Medtronic voorop en we blijven de oorzaak van dit probleem onderzoeken. Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land van deze actie op de hoogte gesteld. We waarderen uw snelle afhandeling van deze zaak en bieden onze verontschuldigingen aan voor het ongemak dat u hierdoor ervaart. Neem bij vragen over deze brief contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL op telefoonnummer: 040-7117555.

Met vriendelijke groet,

...

Bijlage 1: Betrokken serienummers

Bijlage 1: Betrokken serienummers

Modelnummer	Serienummer
ESBF2314C103EE	V30628737, V30628587, V30628588, V30625917, V30628580, V30628738, V30628586, V30628750, V30628744, V30628754, V30628584, V30628585, V30628743, V30628748, V30628583, V30628576, V30628577, V30628578, V30628579, V30628581, V30628582, V30628742, V30628751, V30628752, V30628753, V30628746, V30628739, V30628740, V30628741, V30628745, V30628747, V30625918, V30625921, V30625915, V30625916
ESBF2514C103EE	V30619120
ESBF2814C103EE	V30609415, V30618965, V30625943, V30625957, V30618989, V30618969, V30618982, V30625942, V30625948, V30625954, V30609421, V30618973, V30625935, V30625950, V30625947, V30629772, V30629773, V30618964, V30629766, V30629771, V30618971, V30625963, V30625962, V30619161, V30629767, V30629768, V30629770, V30625949, V30618988, V30625936, V30619159, V30629763, V30629765, V30618968, V30618975, V30629760, V30629761, V30629762, V30629764, V30625938, V30625944, V30625951, V30625952, V30625953, V30625958, V30625961, V30618977, V30625941, V30625945, V30625946, V30618972, V30618976, V30618979, V30609409, V30609411, V30609420, V30618963, V30618966, V30618970, V30618974, V30618978, V30618980, V30618984, V30609410, V30609417, V30609423, V30609412, V30618967, V30625985, V30618983
ETBF2313C124EE	V30595456
ETBF2313C145EE	V30628846, V30628845, V30628844
ETBF2313C166EE	V30625997, V30626004, V30629911, V30629913, V30625998, V30629910, V30629912, V30626003, V30617526, V30626001, V30626002
ETBF2316C166EE	V30628859, V30628858, V30628860, V30628857, V30628847
ETBF2513C166EE	V30626007, V30626009, V30626008, V30626005, V30626006
ETBF2513C124EE	V30617798, V30617789
ETBF2513C145EE	V30595516, V30595505, V30628864, V30628866, V30628865, V30628863, V30628862, V30595515, V30595517, V30584649
ETBF2516C124EE	V30625683, V30625679, V30625681, V30625682, V30625678
ETBF2516C145EE	V30625689, V30628893, V30628896, V30628897, V30628891, V30623506, V30623502, V30629230, V30625688, V30603310, V30628894, V30628898, V30628895, V30628892, V30603298, V30603309, V30628883, V30623505, V30623503, V30603315, V30603313, V30603312, V30603311, V30603296
ETBF2516C166EE	V30596585, V30596587, V30596586
ETBF2813C124EE	V30619093, V30619096
ETBF2813C145EE	V30631617, V30631612, V30631619, V30631621, V30631622, V30631614
ETBF2813C166EE	V30596635, V30596639, V30596644, V30596626, V30596641, V30596625, V30596634, V30596640, V30596637
ETBF2816C124EE	V30626016, V30626023, V30626024, V30626019, V30626022, V30626015

ETBF2816C145EE	V30625709, V30625741, V30625735, V30625737, V30625718, V30625715, V30630166, V30623525, V30625720, V30625740, V30630164, V30630165, V30625725, V30625733, V30625739, V30625714, V30625736, V30630163, V30630161, V30630162, V30630160, V30625743, V30625744, V30625712, V30625729, V30625732, V30625734, V30625730, V30630176, V30625724, V30623540, V30623524, V30625723, V30625713, V30625716, V30625717, V30625721, V30623527, V30625711, V30625708, V30623539, V30623523, V30623522
ETBF2816C166EE	V30627691, V30596651, V30626028, V30596650, V30626035, V30627694, V30626031, V30629152, V30627695, V30627696, V30626032, V30629153, V30629154, V30629155, V30626034, V30627693, V30627699, V30629151, V30626030, V30627700, V30627697, V30627698, V30627692, V30626036, V30626029, V30626026, V30626027, V30596645, V30596648, V30596649, V30596655, V30596646
ETBF2820C145EE	V30625775, V30625774, V30625777, V30625776, V30625768
ETBF2820C166EE	V30593594, V30593592, V30593595, V30593591, V30593593, V30593589, V30593590
ETCF2525C49EE	V30625038, V30625040, V30625039, V30625037, V30625035, V30625036, V30619397, V30625032, V30625031
ETCF2828C49EE	V30629791, V30629777, V30629793, V30629792, V30619457, V30629794, V30619465, V30629779, V30629783, V30629786, V30629788, V30629776, V30629778, V30629782, V30629784, V30629785, V30619458, V30619459, V30619460, V30595328, V30595331, V30595332
ETTF2323C70EE	V30619008, V30629807, V30625066, V30619022, V30625049, V30625050, V30629808, V30629809, V30629810, V30625068, V30629801, V30629799, V30629800, V30629804, V30625052, V30629796, V30629798, V30625055, V30625067, V30619017, V30625053, V30625054, V30625056, V30625057, V30625058, V30619021
ETTF2525C70EE	V30628784, V30628785, V30628779, V30628783, V30628778, V30623452, V30628777, V30628782, V30623451, V30628780, V30623459, V30623453, V30616799, V30616794, V30616795, V30616796, V30616793, V30616798
ETTF2828C70EE	V30609564, V30609557, V30609561, V30619030, V30609554, V30609556, V30623471, V30619029, V30623470, V30619025, V30619027, V30609558, V30609559, V30609560
ETUF2314C102EE	V30628804, V30628808, V30628805, V30628811, V30628809, V30628806, V30628810, V30628802, V30628800, V30628799, V30628797, V30628798, V30622674
ETUF2514C102EE	V30625073, V30628815, V30628826, V30628819, V30628822, V30628823, V30625071, V30628821, V30628824, V30628825, V30628820, V30625083, V30628818, V30628816, V30628817, V30628812, V30625076, V30625078, V30625081, V30625082, V30625785, V30625079, V30625080, V30595386, V30595389, V30595391, V30595390, V30595383, V30595382
ETUF2814C102EE	V30625650, V30619060, V30625653, V30625847, V30625835, V30625096, V30625649, V30625848, V30625839, V30625843, V30625846, V30625648, V30625840, V30625842, V30625844, V30625845, V30625830, V30625841, V30625849, V30625651, V30625655,

	V30625097, V30625645, V30625646, V30625647, V30625656, V30625641, V30625642, V30625644, V30619072, V30625638, V30625639, V30619071, V30619062, V30619063, V30619064, V30619066, V30619067, V30619068, V30619070, V30619053, V30619054, V30619055, V30619056, V30619057, V30619058, V30619059, V30619061, V30619065