

DRINGENDE VEILIGHEIDSKENNISGEVING

Abre™ veneus zelfontplooïend stentsysteem

Updates van de gebruiksaanwijzing

November 2021

Medtronic-referentie-nr.: FA1197

Geachte medische zorgverlener,

Deel deze brief alstublieft met de artsen die implantaties uitvoeren.

Middels deze brief informeert Medtronic u over aanstaande updates van de Gebruiksaanwijzing (IFU) voor het Abre™ veneus zelfontplooïend stentsysteem (artikelnummers in bijlage B). Deze updates zullen nieuwe informatie verschaffen om het risico op mogelijke stentmigratie te helpen verkleinen. Tot en met 31 oktober 2021 waren er vier (4) klachten over stentmigratie (een faalpercentage van 0,0157%) resulterend in drie (3) endovasculaire verwijderingen van stents en één (1) open chirurgische verwijdering van een stent. Drie (3) migraties van de stent vonden plaats naar het hart en één (1) naar de vena cava inferior. Stentmigratie kan mogelijk leiden tot occlusie van bloedvaten, vorming van trombus, beschadiging van bloedvaten, embolie en/of noodzaak tot chirurgische ingreep. Stentmigratie naar het centrale vaatstelsel kan leiden tot blijvende schade of overlijden. Er zijn geen meldingen van fabricage-gerelateerde defecten bij de hierboven genoemde klachten en het ophalen van het product is niet nodig of aangevraagd.

Medtronic heeft in overleg met een onafhankelijk artsenpanel geconcludeerd dat enige aanpassing van het gebruik kan helpen om het risico op mogelijke stentmigratie te verminderen en werkt de Abre-gebruiksaanwijzing bij om nieuwe informatie voor gebruikers te verstrekken. De voorgestelde inhoud die in de gebruiksaanwijzing moet worden opgenomen, is opgenomen in deze brief onder bijlage A. Medtronic werkt eraan om deze bijgewerkte gebruiksaanwijzing zo snel mogelijk uit te brengen. De inhoud van deze brief is bedoeld om de tijd te overbruggen tot de nieuwe gebruiksaanwijzing beschikbaar is.

Instructies voor de klant:

Volgens de informatie die Medtronic heeft, zijn de wijzigingen in de gebruiksaanwijzing mogelijk van invloed voor u. Daarom verzoekt Medtronic u het volgende te doen:

- Bestudeer de aanstaande updates van de gebruiksaanwijzing die zijn opgenomen in bijlage A
- Deel dit bericht met iedereen die hiervan binnen uw organisatie op de hoogte moet zijn
- Patiënten moeten worden gevolgd volgens de normale follow-up procedures in uw instelling.

Medtronic

Aanvullende informatie:

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit in uw land (IGJ) van deze actie op de hoogte gesteld. Deze brief dient als kennisgeving voor uw dossiers, met betrekking tot de komende updates van de Gebruiksaanwijzing van het Abre™ veneus zelfontplooïend stentsysteem. U hoeft verder niets te doen.

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

Met vriendelijke groet,

xxx

Bijlagen:

Bijlage A: Updates van de gebruiksaanwijzing (IFU)

Bijlage B: overzicht van de betrokken artikelnummers

Bijlage A: Updates van de gebruiksaanwijzing (IFU)

Huidige tekst	Nieuwe tekst	Locatie															
<p>Het selecteren van de juiste stentmaat is van cruciaal belang. Een te kleine stent kan leiden tot stentmigratie en een suboptimale lumendiameter. Gebruik tabel 5 als richtlijn bij het selecteren van de juiste stentmaat.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Plaats het craniale uiteinde of het caudale uiteinde van de stent niet in de gemeenschappelijke heupslagader bij de overgangscurve naar de samenvloeiing van de buitenste heupslagader en de binnenste heupslagader. Onjuiste plaatsing van de stent kan leiden tot tentvorming of knikken van het bloedvat. Het wordt aanbevolen om de lengte van de stent tot voorbij de overgangscurve te verlengen om het risico op migratie te minimaliseren. Stentmigratie kan mogelijk leiden tot occlusie van bloedvaten, vorming van trombus, beschadiging van bloedvaten, embolie en/of noodzaak tot chirurgische ingreep, inclusief open chirurgische verwijdering uit het hart. Het selecteren van de juiste stentdiameter en -lengte is van cruciaal belang. Een te kleine stent kan resulteren in stentmigratie en een suboptimale lumendiameter. Stents met een diameter van ≤ 14 mm en/of lengtes van ≤ 80 mm moeten worden beoordeeld op toepasbaarheid als een op zichzelf staande stent vanwege het migratierisico, met name bij niet-trombotische laesies van de heupslagader en bij patiënten die eerder een DVT hebben gehad, maar anderszins normale aderen heeft met een heupslagadercompressie. <p>Zorg ervoor dat de stentappositie juist is om een duurzame fixatie te verzekeren door de grootte en vorm van het bloedvat te veranderen tijdens de procedure en de patiënt na de procedure te verplaatsen. Opties om een geschikte stentappositie te garanderen, zijn onder meer visualisatie met IVUS tijdens de ingreep, waarbij wordt bevestigd dat de stent rond een curve wordt uitgetrokken, dat de stentdiameter wordt beperkt door het bloedvat onder de nominale stentdiameter, of dat de stent is verankerd door een tweede stent.</p>	<p>Paragraaf 4 Voorzorgsmaatregelen</p>															
<p>Houd rekening met de geschatte anatomische vaaddiameter en gebruik Tabel 5 om de diametermaat van de Abre-stent te selecteren. Kies een stentlengte die voorbij beide uiteinden van de doellaesie reikt, met ten minste 1 cm aan beide zijden van de laesie om het risico van restenose te verminderen.</p> <p>Tabel 5. Afmetingen</p> <table border="1" data-bbox="90 1520 646 1995"> <thead> <tr> <th>Stentdiameter (mm)</th> <th>Geschatte anatomische vaaddiameter (mm)</th> <th>Stentlengte (mm)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>10</td> <td>7,5-9,5</td> <td>40, 60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> <tr> <td>12</td> <td>9,5-11,5</td> <td>60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> <tr> <td>14</td> <td>11,5-13,5</td> <td>60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> <tr> <td>16</td> <td>13,5-15,5</td> <td>60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> </tbody> </table>	Stentdiameter (mm)	Geschatte anatomische vaaddiameter (mm)	Stentlengte (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	<p>Houd rekening met de geschatte anatomische vaaddiameter en gebruik tabel 5 om de diametermaat van de Abre™-stent te selecteren. Een aanbevolen manier om de equivalente diameter van een elliptisch lumen te berekenen, is door de cirkel met dezelfde omtrek te bepalen. Het wortel-gemiddelde-kwadraat van de grote en kleine assen van de ellips geeft een zeer goede benadering. Voor een goede wandappositie wordt aanbevolen een stent te selecteren met een diameter van 2 mm groter dan de referentivaaddiameter.</p> <p>Intraprocedurele IVUS wordt aangemoedigd (als complementaire beeldvormingsmodaliteit voor venografie) om de referentivaaddiameter, de omvang van de ziekte en de mate van stenose nauwkeuriger te bepalen. Er moet rekening worden gehouden met dynamische veranderingen van de aderen. Zorg ervoor dat de patiënt voldoende gehydrateerd is, omdat hydratatie de vorm en grootte van het bloedvat kan beïnvloeden.</p> <p>Bepaal de craniale en caudale plaatsingszones voor de stent, met als doel stenting van 'gezond' vaatweefsel naar 'gezond' vaatweefsel. Het caudaal verlengen van de stentlengte om fixatie in een onaangetaast vat te ondersteunen, wordt aangemoedigd om migratie van de stent te voorkomen. Het is met name belangrijk om de</p>	<p>Paragraaf 7 Selectie van de stentmaat</p>
Stentdiameter (mm)	Geschatte anatomische vaaddiameter (mm)	Stentlengte (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

Let op: Selectie van de juiste stentmaat is van cruciaal belang en zorgt voor een juiste stentappositie tegen de vaatwand. Een te kleine stent kan leiden tot stentmigratie en een suboptimale lumendiameter. Gebruik tabel 11 als richtlijn bij het selecteren van de juiste stentmaat.

lengte van de stent caudaal te verlengen bij niet-trombotische laesies van de heupslagader en bij patiënten die een eerdere DVT hebben gehad maar verder normale aderen hebben met een heupslagadercompressie.

Let op: Plaats het craniale uiteinde of het caudale uiteinde van de stent niet in de gemeenschappelijke heupslagader bij de overgangscurve naar de samenvloeiing van de buitenste heupslagader en de binnenste heupslagader. Onjuiste plaatsing van de stent kan leiden tot tentvorming of knikken van het bloedvat. Het wordt aanbevolen om de lengte van de stent tot voorbij de overgangscurve te verlengen om het risico op migratie te minimaliseren. Stentmigratie kan mogelijk leiden tot occlusie van bloedvaten, vorming van trombus, beschadiging van bloedvaten, embolie en/of noodzaak tot chirurgische ingreep, inclusief open chirurgische verwijdering uit het hart.

Tabel 5. Afmetingen

Stentdiameter (mm)	Geschatte anatomische vaatdiameter (mm)	Stentlengte (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

Waar mogelijk moet een stent worden gebruikt die 2 mm groter is dan de aderdiameter om een goede wandaanhechting te bereiken.

Let op: Het selecteren van de juiste stentdiameter en -lengte is van cruciaal belang. Een te kleine stent kan resulteren in stentmigratie en een suboptimale lumendiameter. Stents met een diameter van ≤ 14 mm en/of lengtes van ≤ 80 mm moeten worden beoordeeld op toepasbaarheid als een op zichzelf staande stent vanwege het migratierisico, met name bij niet-trombotische laesies van de heupslagader en bij patiënten die eerder een DVT hebben gehad, maar anderszins normale aderen heeft met een heupslagadercompressie.

Let op: Zorg ervoor dat de stentappositie juist is om een duurzame fixatie te verzekeren door de grootte en vorm van het bloedvat te veranderen tijdens de procedure en de patiënt na de procedure te verplaatsen. Opties om een geschikte stentappositie te garanderen, zijn onder meer visualisatie met IVUS tijdens de ingreep, waarbij wordt bevestigd dat de stent rond een curve wordt uitgetrokken, dat de stentdiameter wordt beperkt door het bloedvat onder de nominale stentdiameter, of dat de stent is verankerd door een tweede stent.

Voer zo nodig ballondilatatie na plaatsing uit met behulp van een ballonkatheter van de juiste maat met conventionele dilatatietechnieken.

Voer ballondilatatie na plaatsing uit met behulp van een ballonkatheter van de juiste maat met conventionele dilatatietechnieken.

Paragraaf 10.4
Na stentplaatsing

Bijlage B: overzicht van de betrokken artikelnummers

CODE	SIZE
AB9G10040090	10mm x 40mm
AB9G10060090	10mm x 60mm
AB9G10080090	10mm x 80mm
AB9G10100090	10mm x 100mm
AB9G10120090	10mm x 120mm
AB9G10150090	10mm x 150mm
AB9G12060090	12mm x 60mm
AB9G12080090	12mm x 80mm
AB9G12100090	12mm x 100mm
AB9G12120090	12mm x 120mm
AB9G12150090	12mm x 150mm
AB9G14060090	14mm x 60mm
AB9G14080090	14mm x 80mm
AB9G14100090	14mm x 100mm
AB9G14120090	14mm x 120mm
AB9G14150090	14mm x 150mm
AB9G16060090	16mm x 60mm
AB9G16080090	16mm x 80mm
AB9G16100090	16mm x 100mm
AB9G16120090	16mm x 120mm
AB9G16150090	16mm x 150mm
AB9G18060090	18mm x 60mm
AB9G18080090	18mm x 80mm
AB9G18100090	18mm x 100mm
AB9G18120090	18mm x 120mm
AB9G18150090	18mm x 150mm
AB9G20060090	20mm x 60mm
AB9G20080090	20mm x 80mm
AB9G20100090	20mm x 100mm
AB9G20120090	20mm x 120mm
AB9G20150090	20mm x 150mm