

## **HITNA SIGURNOSNA OBAVIJEST**

### **Sustav venskog samoširećeg stenta Abre™**

Ažuriranje Uputa za uporabu

24. studenoga 2021.

Medtronic referenca: FA1197

Poštovani,

#### **Molimo, dostavite ovo pismo Vašim liječnicima implantatorima.**

Tvrtka Medtronic želi Vas ovim putem obavijestiti o budućim ažuriranjima Uputa za uporabu (IFU) sustava venskog samoširećeg stenta Abre™. Ta će ažuriranja pružiti nove informacije koje će pomoći ublažiti rizik od moguće migracije stenta. Do 31. listopada 2021. bilo je četiri (4) pritužbe o migraciji stenta (stopa neuspjeha od 0,0157 %) koje su rezultirale s tri (3) endovaskularna vađenja stenta i jednim (1) otvorenim kirurškim vađenjem stenta. Tri (3) migracije stenta dogodile su se u srcu, a jedna (1) u donjoj šupljoj veni. Migracija stenta može potencijalno dovesti do okluzije krvne žile, stvaranja tromba, oštećenja krvne žile, embolije i/ili potrebe za kirurškom intervencijom. Migracija stenta u središnju vaskulaturu može dovesti do trajnog oštećenja ili smrti. Nema izvješća o neispravnosti stenta povezanih s proizvodnjom za gore navedene pritužbe i nije potrebno povlačenje proizvoda s tržišta.

Medtronic je, u konzultaciji s Neovisnim liječničkim odborom, zaključio da neke promjene u uporabi mogu pomoći u smanjenju rizika od moguće migracije stenta te ažurira Abre Upute za uporabu radi pružanja novih informacija korisnicima. Predložen sadržaj koji će biti uključen u Upute za uporabu, uključen je u ovo pismo kao Prilog A. Medtronic radi na objavi ažuriranih Uputa za uporabu što je prije moguće. Sadržaj unutar ovog pisma namijenjen je premoštavanju vremena do dostupnosti novih Uputa za uporabu.

#### **Upute za korisnika:**

Evidencija tvrtke Medtronic pokazuje da te promjene Uputa za upotrebu mogu utjecati na Vašu praksu. Zbog toga, tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

- Pregledajte nadolazeća ažuriranja Uputa za uporabu uključena u Prilog A,
- Podijelite ovu obavijest sa svim osobama u Vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija,
- Potrebno je nastaviti pratiti pacijente u skladu s uobičajenim postupcima praćenja Vaše prakse.

# Medtronic

## **Dodatne informacije:**

Hrvatska agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovom postupanju. Ovim pismom želimo Vas obavijestiti o nadolazećim ažuriranjima Uputa za upotrebu sustava venskog samoširećeg stenta Abre™; nisu potrebne daljnje radnje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim problemom ili dopisom, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic, Vlatki Markulin na [vlatka.markulin@medtronic.com](mailto:vlatka.markulin@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,



Mr.sc. Mery Pejko

Voditelj CV odjela

Medtronic Adriatic d.o.o.

[mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com)

**MEDTRONIC ADRIATIC** d.o.o.  
Folnegovićeve 1c  
10000 ZAGREB 2

## **Prilog:**

Prilog A, Ažuriranje Uputa za uporabu (IFU)

## Prilog A: Ažuriranje Uputa za uporabu (IFU)

Prije promjene	Nakon promjene	Mjesto												
<p>Presudan je odabir odgovarajuće veličine stenta. Nedovoljna veličina stenta može dovesti do pomicanja stenta i suboptimalnog luminalnog promjera. Za odabir odgovarajuće veličine stenta koristite se smjernicama iz tablice 5.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Izbjegavajte postavljanje kranijalnog ili kaudalnog kraja stenta unutar zajedničke ilijačne vene na prijelaznoj krivulji u vanjsku ilijačnu venu i spoj unutarnje ilijačne vene. Nepravilno postavljanje stenta može dovesti do savijanja krvne žile. Preporučuje se produljivanje stenta izvan prijelazne krivulje kako bi se smanjio rizik od pomicanja. Pomicanje stenta može potencijalno dovesti do okluzije krvne žile, stvaranja tromba, oštećenja krvne žile, embolije i/ili potrebe za kirurškom intervencijom, uključujući otvoreno kirurško uklanjanje iz srca.</li> <li>Presudan je odabir odgovarajućeg promjera i duljine stenta. Stent nedovoljne veličine može dovesti do pomicanja stenta i suboptimalnog luminalnog promjera. Stentove promjera <math>\leq 14</math> mm i/ili duljine <math>\leq 80</math> mm treba procijeniti na primjenjivost kao samostalni stent zbog rizika od pomicanja, osobito kod netrombotičnih lezija ilijačne vene i kod pacijenata koji su imali prethodni DVT, ali inače imaju normalne vene s kompresijom ilijačne vene. <ul style="list-style-type: none"> <li>Pobrinite se da postoji odgovarajuća apozicija stenta u odnosu na stijenku krvne žile kako bi se osigurala trajna fiksacija kroz promjenu veličine i oblika krvne žile tijekom zahvata i kretanje pacijenta nakon zahvata. Opcije za osiguravanje odgovarajuće apozicije stenta uključuju vizualizaciju IVUS-om tijekom postupka, potvrđujući da je stent proširen oko krivulje, da je promjer stenta ograničen krvnom žilom ispod nominalnog promjera stenta ili da je stent usidren drugim stentom.</li> </ul> </li> </ul>	<p>Odjeljak 4 Mjere opreza</p>												
<p>Uzimajući u obzir procijenjeni anatomski promjer krvne žile, upotrijebite <i>tablicu 5</i> kako biste odabrali veličinu promjera stenta Abre. Odaberite duljinu stenta koja doseže izvan oba završetka ciljane lezije, tako da je najmanje 1 cm sa svake strane lezije kako bi se smanjio rizik od restenoze.</p> <p>Tablica 5. Vodič za veličine</p> <table border="1" data-bbox="131 1654 594 1967"> <thead> <tr> <th>Promjer stenta (mm)</th> <th>Procijenjeni anatomski promjer krvne žile (mm)</th> <th>Duljina stenta (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,</td> </tr> </tbody> </table>	Promjer stenta (mm)	Procijenjeni anatomski promjer krvne žile (mm)	Duljina stenta (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,	<p>Uzimajući u obzir procijenjeni anatomski promjer krvne žile, upotrijebite <i>tablicu 5</i> kako biste odabrali veličinu promjera stenta Abre. Preporučeni način za izračunavanje ekvivalentnog promjera eliptičnog lumena je određivanje kruga s istim perimetrom. Srednji kvadrat velike i male osi elipse pruža vrlo dobru aproksimaciju. Kako bi se uspostavila dobra apozicija u odnosu na stijenku, preporučuje se odabir stenta s promjerom 2 mm većim od promjera referentne krvne žile.</p> <p>Potiče se intraproceduralni IVUS (kao komplementarni slikovni modalitet venografiji) kako bi se preciznije odredio promjer referentne krvne žile, opseg bolesti i stupanj stenoze. Treba uzeti u obzir dinamičke promjene vena. Osigurajte da je pacijent prikladno hidriran jer hidratacija može utjecati na oblik i veličinu krvne žile.</p> <p>Odredite kranijalne i kaudalne zone postavljanja stenta, s ciljem stentiranja od „zdravog“ tkiva krvnih žila do „zdravog“ tkiva krvnih žila. Potiče se produljivanje stenta kaudalno kako bi se podržala fiksacija u nezahvaćenju krvnoj žili kako bi se spriječilo pomicanje stenta. Osobito je važno produljivanje stenta kaudalno kod</p>	<p>Poglavlje 7 Odabir veličine stenta</p>
Promjer stenta (mm)	Procijenjeni anatomski promjer krvne žile (mm)	Duljina stenta (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	<p>netrombotičnih lezija ilijačne vene i kod pacijenata koji su imali prethodni DVT, ali inače imaju normalne vene s kompresijom ilijačne vene.</p> <p>Oprez: izbjegavajte postavljanje kranijalnog ili kaudalnog kraja stenta unutar zajedničke ilijačne vene na prijelaznoj krivulji u vanjsku ilijačnu venu i spoj unutarnje ilijačne vene. Nepravilno postavljanje stenta može dovesti do savijanja krvne žile. Preporučuje se produljivanje stenta izvan prijelazne krivulje kako bi se smanjio rizik od pomicanja. Pomicanje stenta može potencijalno dovesti do okluzije krvne žile, stvaranja tromba, oštećenja krvne žile, embolije i/ili potrebe za kirurškom intervencijom, uključujući otvoreno kirurško uklanjanje iz srca.</p>																					
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																						
<p>Oprez: presudan je odabir odgovarajuće veličine stenta jer osigurava odgovarajuću apoziciju stenta u odnosu na stijenku krvne žile. Nedovoljna veličina stenta može dovesti do pomicanja stenta i suboptimalnog luminalnog promjera. Koristite se smjernicama iz tablice 11 za odabir odgovarajuće veličine stenta.</p>			<p>Tablica 5. Vodič za veličine</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Promjer stenta (mm)</th> <th>Procijenjeni anatomski promjer krvne žile (mm)</th> <th>Duljina stenta (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> <tr> <td>18</td> <td>15,5-17,5</td> <td>60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> <tr> <td>20</td> <td>17,5-19,0</td> <td>60, 80, 100, 120, 150</td> </tr> </tbody> </table> <p>Gdje je moguće, treba odabrati stent s promjerom 2 mm većim od promjera vene kako bi se uspostavila dobra apozicija u odnosu na stijenku.</p> <p>Oprez: presudan je odabir odgovarajućeg promjera i duljine stenta. Stent nedovoljne veličine može dovesti do pomicanja stenta i suboptimalnog luminalnog promjera. Stentove promjera ≤ 14 mm i/ili duljine ≤ 80 mm treba procijeniti na primjenjivost kao samostalni stent zbog rizika od pomicanja, osobito kod netrombotičnih lezija ilijačne vene i kod pacijenata koji su imali prethodni DVT, ali inače imaju normalne vene s kompresijom ilijačne vene.</p> <p>Oprez: pobrinite se da postoji odgovarajuća apozicija stenta u odnosu na stijenku krvne žile kako bi se osigurala trajna fiksacija kroz promjenu veličine i oblika krvne žile tijekom zahvata i kretanje pacijenta nakon zahvata. Opcije za osiguravanje odgovarajuće apozicije stenta uključuju vizualizaciju IVUS-om tijekom postupka, potvrđujući da je stent proširen oko krivulje, da je promjer stenta ograničen krvnom žilom ispod nominalnog promjera stenta ili da je stent usidren drugim stentom.</p>	Promjer stenta (mm)	Procijenjeni anatomski promjer krvne žile (mm)	Duljina stenta (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
Promjer stenta (mm)	Procijenjeni anatomski promjer krvne žile (mm)	Duljina stenta (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																						
<p>Prema potrebi, provedite dilataciju balona nakon postavljanja uz pomoć balon katetera odgovarajuće veličine s konvencionalnim tehnikama dilatacije.</p>			<p>Provedite dilataciju balona nakon postavljanja uz pomoć balon katetera odgovarajuće veličine s konvencionalnim tehnikama dilatacije.</p>	<p>Poglavlje 10.4 Nakon ugradnje stenta</p>																				