

## Hitna sigurnosna obavijest Sustav stent-grafta Endurant™ II/IIIs Povlačenje proizvoda

12. siječanj 2022.

Medtronicova referencija: FA1220

Poštovani,

Medtronic dobrovoljno povlači specifični podskup neiskorištenih sustava stent-grafta Endurant™ II/IIIs koji bi mogli biti podložni kvaru komponente sustava za implantiranje. Napominjemo da je ovo novo povlačenje i nije povezano niti s jednim od prethodnih povlačenja sustava za implantiranje Endurant II i Endurant IIIs.

### Opis problema:

Proizvodi izrađeni s određenim serijama sklopova konusnih vrhova imaju potencijal da se konusni vrh odvoji od sustava za isporuku. Odvajanje konusnog vrha tijekom postupka implantacije može dovesti do sekundarne intervencije kako bi se pokušao ukloniti konusni vrh, ili endovaskularnim povratom ili kirurškom konverzijom. Također postoji mogućnost da se konusni vrh namjerno ostavi u pacijentu, prema nahođenju liječnika, ako ga nije moguće lako ukloniti.

Do 9. prosinca 2021., Medtronic je primio pet (5) prigovora gdje se konusni vrh odvojio od sustava za implantiranje tijekom postupka. U tri (3) slučaja, vrh je uspješno dohvaćen: jedan (1) kirurškom konverzijom, a dva (2) hvatanjem. U ostala dva (2) slučaja, vrh je namjerno ostavljen. Nije prijavljen ni jedan smrtni slučaj povezan s ovih pet (5) prigovora.

Medtronic poduzima radnje za povrat specifičnog podskupa neiskorištenih sustava stent-grafta Endurant II/IIIs. Ozbiljne ozljede i/ili smrti mogu se dogoditi uslijed odvajanja konusnog vrha od sustava za implantaciju tijekom postupka implantacije. Budući da se odvajanje konusnog vrha može dogoditi samo tijekom postavljanja stent-grafta, nema povećanih rizika ili dodatnih radnji koje su potrebne za pacijente gdje su sustavi stent-grafta Endurant II/IIIs uspjeshno postavljeni tijekom postupka.

### Upute za korisnike:

Tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeće radnje:

- Odmah identificirajte i izolirajte sve neiskorištene sporne proizvode navedene u tablici 1.
- Tvrtki Medtronic vratite sve neiskorištene sporne proizvode. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Medtronic može Vam pomoći pri pokretanju povrata i zamjeni proizvoda ako je potrebno.
- Prosljedite ovu obavijest svim osobama u Vašoj organizaciji kojima je potrebna ova informacija. Pored toga, ako su bilo koji sporni proizvodi distribuirani drugim organizacijama, molimo Vas da im prosljedite ovu obavijest.

U skladu s našom misijom, Medtronic se zalaže za sigurnost pacijenata i nastavlja istraživati uzrok ovog problema.

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Cijenimo Vašu brzu pozornost i iskreno se ispričavamo zbog neugodnosti koje Vam ovaj problem može zadati. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovim dopisom, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Mery Pejković na [mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com) odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

S poštovanjem,

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

Mr.sc. Mery Pejković  
Voditelj CV odjela  
Medtronic Adriatic d.o.o.

Tablica 1: Zahvaćeni serijski brojevi u Hrvatskoj

Model	Serijski broj
ESBF2314C103EE	V30677820
ESBF2314C103EE	V30677819
ESBF2314C103EE	V30677818
ESBF2514C103EE	V30670993
ESBF3614C103EE	V30670077
ESBF3614C103EE	V30670076
ESBF2814C103EE	V30668918
ESBF2814C103EE	V30668911
ETBF2816C166EE	V30667863
ETTF2525C70EE	V30666777
ESBF2514C103EE	V30666516
ESBF2514C103EE	V30666515
ESBF2514C103EE	V30666514
ESBF2814C103EE	V30665567
ESBF2814C103EE	V30665566
ETBF2820C166EE	V30663588
ESBF2314C103EE	V30662788
ESBF2314C103EE	V30662787
ETUF3214C102EE	V30629903
ESBF3214C103EE	V30621978
ESBF2514C103EE	V30605949
ESBF3614C103EE	V30602550
ESBF2814C103EE	V30600557
ETCF3232C49EE	V30595351
ETCF3232C49EE	V30595350
ESBF3214C103EE	V30592184
ETUF2814C102EE	V30590230
ESBF2814C103EE	V30589883
ESBF2514C103EE	V30578987
ETCF2323C49EE	V30578581
ESBF2514C103EE	V30576593
ESBF2814C103EE	V30575449
ESBF2814C103EE	V30575444
ETBF2816C166EE	V30573532
ESBF2814C103EE	V30572605
ESBF2814C103EE	V30572604
ESBF3214C103EE	V30543748
ETBF3616C166EE	V30543148
ESBF2514C103EE	V30536171
ESBF2514C103EE	V30535053
ETBF2313C145EE	V30529958