

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa

System żylnego stentu samorozprężalnego Abre™

Możliwość migracji stentu w podgrupie partii stentów 12-14 mm

Wycofanie

Informacje o produkcie	
Nazwa wyrobu	Numer modelu
System żylnego stentu samorozprężalnego Abre™	AB9G12060090, AB9G12080090, AB9G12100090, AB9G14080090 AB9G14100090, AB9G14120090

Grudzień 2025 r.

Nr katalogowy firmy Medtronic: FA1531

Indywidualny numer rejestracyjny (SRN) producenta: US-MF-000019977

Szanowni Państwo,

Firma Medtronic wycofuje z rynku określone partie systemu żylnego stentu samorozprężalnego Abre™, zwanego dalej wyrobem Abre. Te konkretne partie mogą zawierać podzbiór stentów o średnicy mniejszej niż oczekiwana po rozprężeniu. Otrzymują Państwo to pismo, ponieważ z danych firmy Medtronic wynika, że Państwa placówka mogła otrzymać produkt(y) z co najmniej jednej z partii wyrobu Abre o średnicy 12 mm lub 14 mm i długości 60-120 mm, której dotyczył problem. **Do 18 listopada 2025 r. firma Medtronic nie otrzymała żadnych zgłoszeń o obrażeniach odniesionych przez pacjentów ani reklamacji związanych z tym problemem.** Prosimy o zapoznanie się z niniejszym pismem, udostępnienie go lekarzom w placówce, których może dotyczyć, i wykonanie działań wymaganych po stronie klienta wskazanych poniżej.

Opis problemu:

Firma Medtronic ustaliła, że niewielka podgrupa partii stentów Abre może zawierać stenty, których średnica może być mniejsza niż oczekiwana z powodu różnic we właściwościach materiału nitynolowego. Partie te zawierają łącznie 358 wyrobów Abre będących w użyciu, jednak większości stentów z tych serii nie dotyczy ten problem. Po przeprowadzeniu dokładnego dochodzenia wewnętrznego firma Medtronic ustaliła, że problem ten nie dotyczy żadnych innych partii i wdrożyła środki zaradcze, aby zapobiec ponownemu wystąpieniu takiego zdarzenia w przyszłości.

Na podstawie testów wewnętrznych stwierdzono, że po rozprężeniu średnica wewnętrzna stentu, którego dotyczy problem, jest średnio o 0,5-0,6 mm mniejsza niż w przypadku dawniejszych stentów Abre i o mniej więcej tyle samo względem tego, na ile wskazuje jego etykieta. Ze względu na zmniejszoną średnicę stentu, powiązana siła promieniowa stentu również będzie odpowiednio zmniejszona. Problem ten nie wpływa na inne właściwości fizyczne stentu.

Choć wszystkie stenty żyłne mogą podlegać migracji, to partia stentów Abre, której dotyczy problem, może zwiększać potencjalne ryzyko migracji stentu do żyły głównej lub prawej części serca / układu

naczyń płucnych. Choć żadne tego typu obrażenia nie zostały stwierdzone klinicznie w przypadku wyrobów, których dotyczy problem, migracja stentu może potencjalnie prowadzić do okluzji naczynia, powstania skrzepliny, uszkodzenia naczynia, zatorowości, arytmii serca i/lub konieczności interwencji chirurgicznej, w tym usunięcia z serca techniką chirurgii otwartej lub wewnątrznaczyniowego. W wyniku dochodzenia przeprowadzonego przez firmę Medtronic stwierdzono, że potencjalne ryzyko wystąpienia poważnych niepożądanych konsekwencji zdrowotnych lub zgonu z powodu tego problemu jest niskie.

Firma Medtronic wycofuje newszczepione wyroby Abre z partii, których dotyczy problem.

W przypadku stentów z partii objętych problemem, które nie zostały wszczepione, należy zapoznać się z częścią "Wymagane działania po stronie klienta" poniżej, aby uzyskać dalsze instrukcje.

Zalecenia dotyczące prowadzenia pacjentów:

W przypadku pacjentów, którym wszczepiono stent Abre z partii, której dotyczy problem, firma Medtronic, w porozumieniu z niezależnym panelem lekarzy, zaleca, aby lekarze prowadzący oceniali indywidualne ryzyko w oparciu o budowę anatomiczną każdego pacjenta i postępowali zgodnie z wytycznymi zawartymi w instrukcji użytkowania. Ryzyko migracji ze stentu w obrębie partii, których dotyczy problem, oszacowano na mniej niż 2%. Ryzyko migracji jest różne u każdego pacjenta. Wymienione poniżej czynniki mogą wpływać na to ryzyko i należy je wziąć pod uwagę.

- Dobór rozmiaru stentu: nieprzestrzeganie wytycznych dotyczących wyboru rozmiaru stentu podanych w instrukcji użytkowania podczas implantacji może zwiększać ryzyko migracji.
- Strefa docelowa: w celu ograniczenia do minimum ryzyka migracji zaleca się przedłużenie stentu poza strefę przejściową żyły biodrowej do żyły biodrowej zewnętrznej. Krótsze stenty, które nie sięgają do prostego odcinka żyły biodrowej zewnętrznej, mogą stwarzać większe ryzyko.
- Wskazania do stentowania: mniejsze i krótsze stenty mogą stwarzać większe ryzyko migracji, gdy są umieszczane w celu ucisku na żyłę biodrową w zmianach niezakrzepowych zmianach żył biodrowych (NIVL / zespół May-Thurnera) niż u pacjentów z niedrożnością pozakrzepową.

Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania stentu Abre¹. Trzeba jednak pamiętać, że nawet w przypadku przestrzegania instrukcji użytkowania nadal istnieje niewielkie ryzyko migracji.

W porozumieniu z niezależnym panelem lekarzy firma Medtronic zaleca wykonanie wstępnego obrazowania stentu (zgodnie z lokalnymi protokołami nadzoru), jeśli nie wykonano go jeszcze po zabiegu, w celu udokumentowania braku ruchu stentu. Biorąc pod uwagę, że okoliczności pacjenta są różne, obrazowanie powinno być ostatecznie wykonywane według uznania lekarza prowadzącego. Ryzyko migracji stentu żylnego zmniejsza się z czasem, przy czym migracje najczęściej występują w pierwszym miesiącu po implantacji.

Wymagane działania po stronie klienta:

- Natychmiast zlokalizować i poddać kwarantannie wszystkie nieużywane wyroby Abre, których dotyczy problem, zgodnie z podanym zakresem. (Patrz Załącznik A - Partie, których dotyczy problem)
- Wszystkie nieużywane produkty, których dotyczy problem, należy odesłać do firmy Medtronic. Lokalny przedstawiciel firmy Medtronic może pomóc w zainicjowaniu zwrotu.
- Należy uzupełnić i odesłać do firmy Medtronic załączony formularz, aby potwierdzić, że klient otrzymał niniejszą informację.
- Prosimy o przekazanie niniejszego zawiadomienia wszystkim osobom w placówce, których może dotyczyć, i zachować kopię w dokumentacji.
- Zapoznać się dokładnie z uwzględnionymi w tym komunikacie zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem.

¹ Instrukcja użytkowania: https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/cardio/510639-002_D_view.pdf

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic przekazuje te informacje odpowiedniemu organowi regulacyjnemu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności dla naszych klientów i ich pacjentów. Zależy nam na bezpieczeństwie pacjentów i dziękujemy za niezwłoczne zwrócenie uwagi na tę kwestię. Jeśli mają Państwo pytania dotyczące tego zawiadomienia, prosimy o kontakt z przedstawicielem firmy Medtronic tel. +48 22 565 69 00.

Z poważaniem,



Agnieszka Kmiec

Business Unit Manager – Poland
Cardiac Rhythm Management, Diagnostic Solutions & Ablation Solutions

Załączniki:

- Formularz potwierdzający dla klienta
- Załącznik A: Partie, których dotyczy problem

Załącznik A: Partie, których dotyczy problem

Numer partii produkcyjnej	Numer CFN	Opis produktu	GTIN
C112511	AB9G14120090	STENT AB9G14120090 ABRE	00763000547332
C113253	AB9G12100090	STENT AB9G12100090 ABRE	00763000547271
C113795	AB9G14080090	STENT AB9G14080090 ABRE	00763000547318
C117416	AB9G12080090	STENT AB9G12080090 ABRE	00763000547264
C134478	AB9G14100090	STENT AB9G14100090 ABRE	00763000547325
C150325	AB9G12060090	STENT AB9G12060090 ABRE	00763000547257

FORMULARZ POTWIERDZENIA KLIENTA

Niniejszy formularz należy odesłać do Medtronic e-mailem lub faksem (nawet jeśli nie posiada Pan/Pani wadliwych produktów): rs.mstfcasupportemea@medtronic.com przed 3 czerwca 2026

Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa - Wycofanie produktu

FA1531: Abre™ Venous Self-Expanding Stent System Stent Migration Potential in Subset of 12-14mm Stent Lots

Dane kontaktowe klienta			
Nazwa spółki:		Nazwa spółki:	
Adres:		Adres:	
- Potwierdzam, że przeczytałem i zrozumiałem Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa. - Zobowiązuję się przekazać niniejsze Pilne zawiadomienie dotyczące bezpieczeństwa wszystkim osobom, które muszą się z nim zapoznać w naszej organizacji lub w każdej innej organizacji, do której zostały przekazane produkty potencjalnie wadliwe. - Dokonałem/am przeglądu naszych zapasów, zidentyfikowałem/am i poddałem/am kwarantannie wszystkie niewykorzystane wadliwe produkty, będące w naszych zapasach, i oświadczam, co następuje:			
☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.		☐ W naszym zakładzie nie ma wadliwych produktów.	
Imię i nazwisko (drukowanymi literami):	Stanowisko:	Data:	Podpis:

Poniższą sekcję należy wypełnić tylko w przypadku posiadania wadliwych produktów w zapasach:

Szczegóły zwrotu			
Faktura lub list przewozowy	Kod pozycji	Nr partii / Nr seryjny	Ilość (należy policzyć jednostki wewnątrz pudełka)
☐ W przypadku posiadania większej ilości produktów do zwrotu, trzeba zaznaczyć niniejsze pole. Należy utworzyć i przesłać oddzielny załącznik z tymi samymi danymi.			Razem:
Osoba do kontaktu w Punkcie zbiórki:			
Adres odbioru / Dział (należy podać dane lokalizacji. Np.: zbiórka/dostępny obszar):			
Miasto:		Kod pocztowy:	
Nr telefonu w miejscu odbioru:		Adres e-mail miejsca odbioru:	
Kiedy produkt będzie gotowy do odbioru? (Państwa wniosek zostanie rozpatrzony w terminie 2 dni):			
Godziny otwarcia miejsca odbioru:		Wymiary: długość x szerokość x wysokość (w cm): ... X ... X ...	
Liczba palet:	Liczba paczek:	Liczba paczek o masie powyżej 45 KG:	

- Dział Obsługi Klienta bezpośrednio się z Panem/Panią skontaktuje, aby zorganizować zwrot potencjalnie wadliwych produktów, a za zwrócone produkty zostanie wystawiona faktura korygująca.
- Prosimy nie odsyłać towarów przed otrzymaniem dokumentacji dotyczącej zwrotu.
- Prosimy o zapakowanie towarów zgodnie z instrukcjami pakowania, które zostaną przekazane w potwierdzeniu oraz usunąć wszystkie etykiety z otrzymanej przesyłki.