

**Итно безбедносно известување  
Endurant™ II/IIs стент графт систем  
Повлекување**

Јануари 2022 г.

Референтен број на Medtronic: FA1220

Почитуван/а здравствен работник,

Целта на ова писмо е да Ве извести дека Medtronic издава доброволно повлекување на одредена подгрупа некористени Endurant™ II/IIs стент графт системи што може да бидат подложни на дефект на компонентите на системот за испорака. Имајте предвид дека ова е ново повлекување и не се однесува на ниту едно од претходните повлекувања извршени на системите за испорака Endurant II и Endurant IIs.

**Опис на проблемот:**

Уредите направени со одредени серии на склопови на конусни врвови имаат потенцијал конусниот врв да се откачи од системот за испорака. Одвојувањето на конусниот врв за време на процедурата за имплантација може да доведе до секундарна интервенција во обид да се отстрани конусниот врв, било со ендолоскуларно извлекување или хируршка конверзија. Постои и можност конусниот врв намерно да се остави кај пациентот, по наоѓање на лекарот, доколку тој не може лесно да се отстрани.

До 9 декември 2021 година, Medtronic прими пет (5) поплаки каде што конусниот врв се откачил од системот за испорака во текот на постапката. Во три (3) случаи врвот беше успешно изваден: еден (1) преку хируршка конверзија и два (2) со јамка. Во преостанатите два (2) случаи врвот е намерно оставен. Од петте (5) жалби, не е пријавен ниту еден смртен случај.

Medtronic презема мерки за да добие поврат на одредена подгрупа на некористени Endurant II/IIs стент графт системи. Може да настанат сериозни повреди и/или смртни случаи поради откачувањето на конусниот врв од системот за испорака за време на процедурата за имплантација. Со оглед на тоа што откачувањето на конусниот врв може да се случи само за време на поставувањето на стент, не постојат зголемени ризици или дополнителни дејства потребни за пациентите кај кои Endurant II/IIs стент графт системот бил успешно поставен за време на процедурата.

**Упатства за здравствениот работник:**

Medtronic наложува да ги преземете следниве постапки:

- Веднаш идентификувајте и отстранете ги сите некористени засегнати медицински средства во Табела 1.
- Вратете ги сите некористени засегнати медицински средства во Medtronic. Вашиот теренски застапник за Medtronic може да Ви помогне, по потреба, во започнувањето постапка за враќање и замена на производот.
- Проследете го ова известување до сите оние кои треба да бидат запознаени со ова во рамки на Вашата здравствена установа. Дополнително, доколку засегнатите медицински средства се дистрибуирани до други здравствени установи, Ве молиме проследете го ова известување до тие субјекти.

Во согласност со нашата мисија, Medtronic е посветен на безбедноста на пациентите и продолжува да ја истражува причината за овој проблем. Medtronic ја извести Агенцијата за лековии медицински средства (МАЛМЕД) за оваа постапка. Ја цениме вашата навремена реакција за овој проблем и искрено се извинуваме за секоја непријатност што може да ја предизвика. Ако имате некакви прашања во врска со ова известување, обратете се до Вашиот теренски застапник за Medtronic на [rserafimoska@alkaloid.com.mk](mailto:rserafimoska@alkaloid.com.mk).

Одговорно лице а фармаковигиланца и материовигиланца на Алкалоид КОНС ДООЕЛ Скопје  
Невена Станкова Доневска  
[nstankova@alkaloid.com.mk](mailto:nstankova@alkaloid.com.mk)  
+389 72 211 085

**Табела 1: Засегнати сериски броеви за Република Северна Македонија**

Модел	Сериски број
STENT GRAFT ESBF2514C103EE Endur IIs BIF	V30645699

