



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

28.09.2020 № *014 ~ 105 / dd*

На № _____ от _____

О безопасности
медицинских изделий



2492922

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинского изделия письмо ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия, о новых данных по безопасности при применении медицинского изделия «Система венозного самораскрывающегося стента Abre», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 18.09.2019 № РЗН 2019/8941, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 5 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

ЭКСТРЕННОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ НА МЕСТАХ

**«Система венозного самораскрывающегося стента Abre» (Регистрационное
Удостоверение № РЗН 2019/8941 от 18.09.2019)**

Дополнительная информация в инструкции по применению медицинского изделия.

Ноябрь 2021 г.

Контрольный номер Medtronic: FA1197

Уважаемые медицинские работники!

Пожалуйста, доведите содержание этого письма до ваших врачей-имплантологов.

Компания Medtronic информирует вас о планируемых обновлениях в Инструкции по применению (ИПП) для Системы венозного самораскрывающегося стента Abre. В этих обновлениях содержится новая информация, которая поможет снизить риск, связанный с возможной миграцией стента. В период по 31 октября 2021 года поступили четыре (4) жалобы по поводу миграции стента (что составляет 0,0157% от общего числа имплантированных стентов), после которых имело место извлечение трех (3) эндоваскулярных стентов и одно извлечение стента в результате открытого хирургического вмешательства. В трех (3) случаях миграции имела место миграция стента к сердцу и в одном (1) случае имела место миграция стента в нижнюю полую вену. Миграция стента может потенциально привести к окклюзии сосуда, формированию тромбов, повреждению сосуда, закупорке сосуда и (или) обусловить необходимость хирургического вмешательства. Миграция стента к центральной сосудистой сети может привести к необратимому ухудшению состояния здоровья, а также к смерти. Информация в отношении неисправностей, связанных с производством медицинского изделия, в контексте указанных выше жалоб, отсутствует; на данный момент ни одна Система венозного самораскрывающегося стента Abre не подлежит отзыву.

В настоящее время компания Medtronic, по результатам консультаций с Независимой врачебной комиссией, определила ряд мер, принятие которых может снизить риск возможной миграции стента; в связи с этим планируется обновление текста Инструкции по применению Системы венозного самораскрывающегося стента Abre, в которую будет вноситься новая информация для пользователей. Предлагаемые обновления, вносимые в текст Инструкции, приведены в приложении А к настоящему письму. Приложение призвано восполнить недостаток в информации до выхода Инструкции по применению в новой редакции.

Инструкции для клиентов:

По данным документации Medtronic соответствующие изменения Инструкций по применению затронут деятельность вашего учреждения. По этой причине компания Medtronic просит вас немедленно принять следующие меры:

Medtronic

- Ознакомьтесь с информацией приложения А, которая будет включена в Инструкцию по применению в качестве обновления.
- Передайте информацию, содержащуюся в этом уведомлении, всем сотрудникам Вашей организации, которым это необходимо
- Состояние пациентов должно контролироваться в соответствии с принятой в вашей организации практикой контроля состояния здоровья пациентов.

Дополнительная информация

Компания Medtronic поставила в известность об этой проблеме компетентный орган вашей страны. Это письмо является уведомлением, касающимся предстоящего обновления текста Инструкции по применению Системы венозного самораскрывающегося стента Abre. Какие-либо дополнительные действия не требуются.

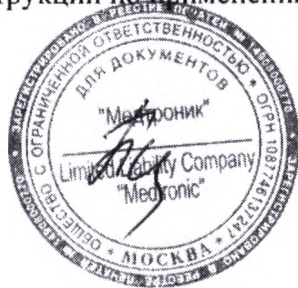
Если у Вас есть любые вопросы по этому письму, обратитесь к местному представителю Medtronic.

Контактные данные: Екатерина Трошина, тел. +79169860777

Приложение:

Приложение А. Обновления для Инструкции по применению (ИП)

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.

Приложение А: Обновление инструкции по применению (ИП)

Измененный текст	Размещение
<p>Старайтесь не допускать размещения краниального или каудального концов стента в одной подвздошной вене на переходной кривой к точке схождения внешней и внутренней подвздошных вен. Ненадлежащее размещение стента может стать причиной выпячивания стенки или перекручивания сосуда. Чтобы минимизировать риск миграции рекомендуется увеличить длину стента за пределы переходной кривой. Миграция стента может потенциально привести к окклюзии сосуда, формированию тромбов, повреждению сосуда, закупорке сосуда и (или) обусловить необходимость хирургического вмешательства, в том числе с целью открытого извлечения из сердца хирургическим путем.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Правильный выбор диаметра и длины стента чрезвычайно важен. Стент недостаточного размера подвержен миграции, а его прилегание к сосудистой стенке может быть неплотным. Стенты диаметром ≤ 14 мм и (или) длиной ≤ 80 мм должны оцениваться в контексте возможности использования в автономном режиме ввиду риска миграции, в частности в зонах нетромбированных поражений подвздошной вены, а также в организме пациентов с тромбозом глубоких вен в анамнезе и другими венами в нормальном состоянии с компрессией подвздошной вены. • Обеспечьте надлежащее прилегание стента к стенке сосуда для его стабильной фиксации в условиях изменяющегося размера и формы сосуда во время процедуры и при осуществлении движений пациента после ее окончания. Меры контроля надлежащего прилегания стента, в частности, включают в себя визуализацию методом ВСУЗИ в процессе реализации процедуры для подтверждения протягивания стента за пределы кривой, сдавливания стента, но не до его номинального диаметра, или же закрепления стента вторым стентом. 	<p>Раздел «Меры предосторожности»</p>
<p>Учитывая расчетный анатомический диаметр сосуда, выберите диаметр стента Abre, опираясь на данные Таблицы 5. В качестве метода расчета эквивалентного диаметра эллиптического просвета рекомендуется использовать метод расчета круга с аналогичным периметром. Среднеквадратичное значение большой и малой осей эллипса обеспечивает очень хорошую аппроксимацию. Чтобы обеспечить надлежащее прилегание стента к стенке сосуда, рекомендуется выбирать стент с диаметром, который на 2 мм превышает контрольный диаметр сосуда.</p> <p>В ходе процедуры рекомендуется предусмотреть применение средств ВСУЗИ (в качестве дополнительной модальности для визуализационных исследований помимо венографии), чтобы точнее определить контрольный диаметр сосуда, тяжесть заболевания и степень стеноза. Необходимо принять во внимание динамические изменения вен. Обеспечьте</p>	<p>Раздел «Выбор размера стента»</p>

надлежащую гидратацию пациента, поскольку степень гидратации может повлиять на форму и размер сосудов.

Определите зоны размещения краниального и каудального концов так, чтобы было обеспечено стентирование «здоровой» ткани сосуда к «здоровой» ткани сосуда. Чтобы предупредить миграцию стента, рекомендуется увеличить длину стента с каудального конца для фиксации на неповрежденном участке сосуда. Особо рекомендуется увеличение длины стента с каудального конца в зонах нетромбированных поражений подвздошной вены, а также в организме пациентов с тромбозом глубоких вен в анамнезе и другими венами в нормальном состоянии с компрессией подвздошной вены.

Предостережение: Старайтесь не допускать размещения краниального или каудального концов стента в одной подвздошной вене на переходной кривой к точке схождения внешней и внутренней подвздошных вен. Ненадлежащее размещение стента может стать причиной выпячивания стенки или перекручивания сосуда. Чтобы минимизировать риск миграции рекомендуется увеличить длину стента за пределы переходной кривой. Миграция стента может потенциально привести к окклюзии сосуда, формированию тромбов, повреждению сосуда, закупорке сосуда и (или) обусловить необходимость хирургического вмешательства, в том числе с целью открытого извлечения из сердца хирургическим путем.

Таблица 5. Указания по выбору размера стента

Диаметр стента (мм)	Расчетный анатомический диаметр сосуда (мм)	Длина стента (мм)
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

С целью обеспечения надлежащего прилегания стента к стенке сосуда необходимо, по возможности, использовать стент с диаметром, превышающим диаметр вены на 2 мм.

Предостережение: Правильный выбор диаметра и длины стента чрезвычайно важен. Стент недостаточного размера подвержен миграции, а его прилегание к сосудистой стенке может быть неплотным. Стенты диаметром ≤ 14 мм и (или) длиной ≤ 80 мм должны оцениваться в контексте возможности использования в автономном режиме ввиду риска миграции, в частности в зонах нетромбированных поражений подвздошной вены, а также в организме пациентов с тромбозом глубоких вен в анамнезе и другими венами в нормальном состоянии с

<p>компрессией подвздошной вены.</p> <p>Предостережение: Обеспечьте надлежащее прилегание стента к стенке сосуда для его стабильной фиксации в условиях изменяющегося размера и формы сосуда во время процедуры и при осуществлении движений пациента после ее окончания.</p> <p>Меры контроля надлежащего прилегания стента, в частности, включают в себя визуализацию методом ВСУЗИ в процессе реализации процедуры для подтверждения протягивания стента за пределы кривой, сдавливания стента, но не до его номинального диаметра, или же закрепления стента вторым стентом.</p>	
<p>После развертывания выполните баллонное расширение, используя баллонный катетер соответствующего размера и традиционные способы расширения.</p>	<p>Раздел «После развертывания стента»</p>