



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

Abbott Medical Schweiz AG
Neuhofstraße 23
Postfach
CH-6341 Baar

Tel: +41 768 44 88
Fax: +41 768 44 80

HANDELSNAME: **Absolute Pro LL** selbstexpandierendes peripheres Stentsystem

Datum: 23. Mai 2022

FSCA-Referenz: **Absolute Pro LL** May 23, 2022

Hersteller: Abbott Vascular Santa Clara, CA USA SR-Nr.: BE-AR-000002043

Art der Maßnahme: Wichtige Informationen zu Handhabung des Produkts

z. Hd.: medizinische Fachkräfte, implantierende Ärzte

Sehr geehrte Abbott-Kundinnen und Kunden,

Abbott wendet sich an Sie mit diesem wichtigen Sicherheitshinweis zum **Absolute Pro LL** selbstexpandierenden peripheren Stentsystem (PSESS). Abbott hat bestätigte Berichte über mechanische Blockierungen, fehlgeschlagene und partielle Stententfaltungen aufgrund unabsichtlicher übermäßiger Kraftanwendung zur Entfaltung des Stents erhalten. Um die Wahrscheinlichkeit fehlgeschlagener Entfaltungsvorgänge und die damit verbundenen Ergebnisse zu reduzieren, informiert Abbott alle Anwender über die möglichen Ursachen und Risiken.

Patienten, bei denen diese Produkte erfolgreich verwendet wurden, sind von dieser Maßnahme nicht betroffen.

Das **Absolute Pro LL** PSESS umfasst einen selbstexpandierenden Stent, der auf einem Over-the-Wire-Applikationssystem vormontiert ist. Das **Absolute Pro LL** PSESS ist indiziert für die Implantation in peripheren Arterien im Rahmen einer perkutanen transluminalen Angioplastie (PTA) sowie zur Palliation maligner Strikturen des Gallentrakts. Die relevanten Modellnummern sind beigefügt.

Die Häufigkeit des Auftretens entfaltungsbezogener Probleme liegt bei 0,27 %. Bei der Untersuchung dieser Ereignisse wurden bestimmte Anwendungsbedingungen ermittelt, die die Wahrscheinlichkeit einer fehlgeschlagenen Stententfaltung erhöhen oder die Ergebnisse im Falle einer partiellen Stententfaltung potenziell verschlechtern können. In Fällen von partiellen Stententfaltungen, kam es auf Grund der Unfähigkeit den Stent vollständig zu entfalten oder zu erfassen, zu Operationen oder zusätzlichen Eingriffen. Zu den möglichen Folgen für den Patienten zählen Dissektion/Gewebeschädigung, Fremdkörper im Körper des Patienten und Okklusion. In einem Fall führte nach einer Behandlung eine Reihe kaskadenartiger Ereignisse, die auch einen operativen Eingriff umfasste, zum Tod des Patienten.

Worum werden Sie von Abbott gebeten?

- Lesen Sie bitte diese Sicherheitsmitteilung durch
- Geben Sie diese Informationen bitte auch an andere Mitarbeitende in Ihrer Organisation weiter, die mit **Absolute Pro LL**-Prozeduren zu tun haben
- Sollten Sie diese Produkte weitervertrieben / weitergeleitet haben, informieren Sie bitte die betreffenden Kunden
- Unterschreiben Sie bitte das bereitgestellte Formular zur Effektivitätskontrolle
- Melden Sie Abbott jedes Auftreten von Problemen mit der Produktleistung oder unerwünschte Ereignisse bei Patienten

Was wird von Abbott unternommen?

- Diese Mitteilung enthält Informationen zu Vorgehensweisen und Anwendungsbedingungen (siehe beigefügte Informationen) zur Verwendung des aktuellen **Absolute Pro LL** PSESS-Bestands. Darin wird erläutert, welche Maßnahmen erforderlich sind, um das Potenzial von Entfaltungsproblemen und die damit verbundenen Ergebnisse zu reduzieren.

Absolute Pro LL selbstexpandierendes peripheres Stentsystem Sicherheitsmitteilung, 23. Mai 2022

Seite | 1



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

-
- Diese Informationen werden entsprechend in der Gebrauchsanweisung (GA) des **Absolute Pro LL PSESS** hervorgehoben bzw. ihr hinzugefügt.

Weitere Informationen

Ihr aktueller Produktbestand ist für die sichere Verwendung akzeptabel, wenn er gemäß den in den beigefügten Unterlagen beschriebenen Vorgehensweisen und Anwendungsbedingungen verwendet wird. Es brauchen keine Produkte an Abbott zurückgesendet werden.

Die entsprechenden Aufsichtsbehörden wurden über diese Maßnahme informiert.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Abbott ist bestrebt, qualitativ hochwertige Produkte anzubieten und partnerschaftlich mit Ihnen zusammenzuarbeiten, um die Sicherheit jedes einzelnen Patienten zu gewährleisten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte jederzeit an Ihren zuständigen Abbott-Repräsentanten oder an unseren Kundendienst unter der Telefonnummer **+41 41 768 44 88** (Mo.-Fr. von 08:00 bis 17:00 Uhr).

Mit freundlichen Grüßen

Abbott Medical Schweiz AG



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

Absolute Pro LL selbstexpandierendes peripheres Stentsystem – Modellnummern:

Canada

Modellnummer	GTIN/UDI	Stent Durchmesser (mm)	Stent Länge (mm)	Katheter Länge (cm)
1012082-120	08717648184840	5.0	120	80
1012082-150	08717648184857	5.0	150	80
1012083-120	08717648184864	6.0	120	80
1012083-150	08717648184871	6.0	150	80
1012084-120	08717648184888	7.0	120	80
1012084-150	08717648184895	7.0	150	80
1012085-120	08717648184901	8.0	120	80
1012085-150	08717648184918	8.0	150	80
1012086-120	08717648184925	5.0	120	135
1012086-150	08717648184932	5.0	150	135
1012087-120	08717648184949	6.0	120	135
1012087-150	08717648184956	6.0	150	135
1012088-120	08717648184963	7.0	120	135
1012088-150	08717648184970	7.0	150	135
1012089-120	08717648184987	8.0	120	135
1012089-150	08717648184994	8.0	150	135

China & Thailand

Modellnummer	GTIN/UDI	Stent Durchmesser (mm)	Stent Länge (mm)	Katheter Länge (cm)
1013011-120	08717648191480	5.0	120	80
1013011-150	08717648191497	5.0	150	80
1013012-120	08717648191503	6.0	120	80
1013012-150	08717648191510	6.0	150	80
1013013-120	08717648191527	7.0	120	80
1013013-150	08717648191534	7.0	150	80
1013014-120	08717648191541	8.0	120	80
1013014-150	08717648191558	8.0	150	80
1013015-120	08717648191565	5.0	120	135
1013015-150	08717648191572	5.0	150	135
1013016-120	08717648191589	6.0	120	135
1013016-150	08717648191596	6.0	150	135
1013017-120	08717648191602	7.0	120	135
1013017-150	08717648191619	7.0	150	135
1013018-120	08717648191626	8.0	120	135
1013018-150	08717648191633	8.0	150	135



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

Rest der Welt – CE (MDD)

Modellnummer	GTIN/UDI	Stent Durchmesser (mm)	Stent Länge (mm)	Katheter Länge (cm)
1012008-120	08717648121265	5.0	120	80
1012008-150	08717648130168	5.0	150	80
1012009-120	08717648121333	6.0	120	80
1012009-150	08717648130175	6.0	150	80
1012010-120	08717648121401	7.0	120	80
1012010-150	08717648130182	7.0	150	80
1012011-120	08717648121470	8.0	120	80
1012011-150	08717648130199	8.0	150	80
1012014-120	08717648121661	5.0	120	135
1012014-150	08717648130205	5.0	150	135
1012015-120	08717648121739	6.0	120	135
1012015-150	08717648130212	6.0	150	135
1012016-120	08717648121807	7.0	120	135
1012016-150	08717648130229	7.0	150	135
1012017-120	08717648121876	8.0	120	135
1012017-150	08717648130236	8.0	150	135



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

VORGEHENSWEISEN ZUR VERMEIDUNG VON ÜBERMÄSSIGEM WIDERSTAND/ ÜBERMÄSSIGER KRAFTAUSÜBUNG

Warum? Übermäßiger Widerstand im Kathetersystem kann die Bewegung der zurückziehbaren Schleuse verhindern, welche die Entfaltung des vormontierten Stents ermöglicht. Übermäßiger Widerstand im Kathetersystem kann auch die auf die Entfaltungsmechanismen im Griff einwirkende Kraft so stark erhöhen, dass das Produkt dadurch beschädigt wird und sich der Stent nicht mehr vollständig entfalten lässt. In beiden Fällen kann dies zu Schwierigkeiten bei der Entfaltung des Stents oder zu einer partiellen Stententfaltung führen. Bei nur teilweiser Stententfaltung besteht ein erhöhtes Risiko einer Schädigung des Patienten.

Bewährte Vorgehensweise / Anwendungsbedingung	Diskussion
<u>Ausschließlich</u> einen Führungsdraht von <u>0,035"</u> verwenden.	Die Verwendung von Führungsdrähten mit kleineren Durchmessern kann zu größeren Wechselwirkungen und stärkerem Widerstand zwischen den internen Produktkomponenten führen. Die Verwendung eines zu kleinen Führungsdrahtes mit unzureichender Abstützung kann Knicke im Stent-Applikationssystem und/oder eine gescheiterte Entfaltung, einschließlich einer partiellen Entfaltung, zur Folge haben.
Ein Crossover- oder kontralateraler Zugangsweg bei stark gewinkelten/spitzwinkligen oder gewundenen aorto-iliakalen Bifurkationen kann ein Fehlschlagen der Entfaltung einschließlich einer partiellen Entfaltung zur Folge haben.	Enge Biegungen um die aorto-iliakale Bifurkation können den Widerstand erheblich erhöhen.
Sollte <u>zu irgendeinem Zeitpunkt</u> beim <ul style="list-style-type: none">• Zugang zur Läsion• ersten Drehen des „Thumbweel“ (Daumenrad) ein plötzlicher oder ungewöhnlicher Widerstand spürbar sein, muss die Verwendung eingestellt und das System zusammen mit Einführschleuse/Führungskatheter als eine Einheit entfernt werden.	Eine fortgesetzte Anwendung trotz festgestellten Widerstands kann eine partielle Stententfaltung zur Folge haben. Dadurch erhöht sich wiederum das Risiko einer Beschädigung oder Ablösung des Stents oder der Komponenten des Applikationssystem.

Zusätzlich Vorgehensweisen zur Vermeidung von übermäßigem Widerstand / übermäßiger Kraftausübung:

- Die Bestimmung des optimalen Behandlungsplans sollte stets auf einer angemessenen Beurteilung der Arterien des Patienten beruhen: Die Lage(n) der Erkrankung, der arterielle Zugang, die Länge der Stenosen und Okklusionen, der Kalziumgehalt, das Vorhandensein von Thromben und die Qualität der Abflussgefäße sowie andere anatomische Faktoren spielen bei der Wahl zwischen dieser und anderen Behandlungsoptionen allesamt eine wichtige Rolle.
- Wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben:
 - Den Katheter vor Gebrauch auf Knicke oder Anzeichen von Beschädigungen überprüfen.



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

- Wenn die entfernbare Außenhülle nicht fest in der Einführschleuse sitzt, vor der Entfaltung von Hand stabilisieren, um für eine genaue Stentapplikation zu sorgen. Die Bewegungsfreiheit der zurückziehbaren Schleuse während der Stententfaltung nicht einschränken.
- Wenn sich das „Thumbweel“ (Daumenrad) vor dem Entfernen der Verriegelung bewegt, darf das System nicht verwendet werden.
- Die Verriegelung nicht vor der Positionierung des Stents an der gewünschten Stelle vom Griff abnehmen.
- Nicht verwenden, wenn sich das „Thumbweel“ (Daumenrad) nach Entfernen der Verriegelung ungehindert in beide Richtungen bewegen lässt.

VORGEHENSWEISEN ZUR BEGRENZUNG DER AUSWIRKUNGEN EINER PARTIELLEN STENTENTFALTUNG

Warum? Bei einer partiellen Stententfaltung sollte ein chirurgischer Eingriff in Erwägung gezogen werden. Wenn jedoch versucht wird, den Stent und das Applikationssystem zurückzuziehen, muss mit äußerster Vorsicht vorgegangen werden, um eine Beschädigung des Gefäßes zu vermeiden.

Bewährte Vorgehensweise / Anwendungsbedingung	Diskussion
<u>Nicht</u> den Versuch unternehmen, den Stent wieder in das Applikationssystem zurückzuziehen.	Der Absolute Pro LL -Stent lässt sich designgemäß nicht wieder zusammenfallen. Es kann zu einer Elongation und/oder Ablösung des Stents kommen oder der Katheter kann sich ablösen und im Körper verbleiben.
<u>Nicht</u> versuchen, den Stent oder das Applikationssystem bei teilweise entfaltetem Stent in die Einführschleuse / den Führungskatheter zurückzuziehen.	
Sollte die Entscheidung getroffen werden, das Applikationssystem und den Stent zu entfernen, muss das gesamte System (einschließlich Einführschleuse / Führungskatheter) als eine Einheit entfernt werden.	Dies verringert die Wahrscheinlichkeit einer Beschädigung oder Abtrennung der Komponenten des Stents oder des Applikationssystem sowie zusätzlicher Komplikationen.

Zusätzliche Vorgehensweisen zur Begrenzung der Auswirkungen einer partiellen Stententfaltung:

- Beim Entfernen des Applikationssystems als eine Einheit ist Folgendes zu beachten:
 - Das Applikationssystem nicht in die Schleuse oder den Führungskatheter zurückziehen.
 - Das Hämostase-Drehventil (ggf.) anziehen, um das Applikationssystem fest mit der Schleuse / dem Führungskatheter zu verbinden und dann als eine Einheit entfernen.
 - Es kann versucht werden, die Position des Führungsdrahtes beizubehalten.



DRINGENDE SICHERHEITSMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT

HANDELSNAME: **Absolute Pro LL** selbstexpandierendes peripheres Stentsystem

Datum: 23. Mai 2022

FSCA-Referenz: **Absolute Pro LL** May 23, 2022

Hersteller: Abbott Vascular Santa Clara

Art der Maßnahme: Wichtige Informationen zu Handhabung des Produkts

Formular zur Effektivitätskontrolle

Kunden-Nr. _____

Name des Kunden _____

Anschrift _____

(Diese Informationen werden für die aufsichtsbehördlich vorgeschriebene Effektivitätskontrolle benötigt)

Füllen Sie dieses Formular aus, nachdem Sie die Sicherheitsmitteilung gelesen haben, und senden Sie es an die unten angegebenen Kontakte an Abbott zurück.

Mit meiner Unterschrift bestätige ich:

Ich habe die Sicherheitsmitteilung zum Absolute Pro LL selbstexpandierenden peripheren Stentsystem vom 23. Mai 2022 gelesen und verstanden.

Ich habe diese Informationen an andere Mitarbeiter, die in meiner Organisation mit den Absolute Pro LL-Prozeduren zu tun haben und an alle Kunden, an die diese Produkte möglicherweise weitervertrieben / weitergeleitet wurden, weitergegeben.

Name des Arztes (Druckschrift) Titel (Druckschrift)

Unterschrift

Datum

Dieses Formular ist an Abbott zurückzusenden:

Bitte senden Sie dieses Formular als Scan per E-Mail an DACH-Regulatory@abbott.com oder faxen Sie es bitte an die Fax Nummer: **+49-6441-87075-222**