

2021年6月21日

医療関係者各位

日本メドトロニック株式会社
カーディアックサージェリー&アオルティック

ENDURANT II ステンントグラフトシステム に関するお知らせ

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、ENDURANT II ステンントグラフトシステム（医療機器承認番号：22400BZX00396000）（以下、「当該品」という）において市販後の不具合報告として、当該品のデリバリーシステムの構成部品であるグラフトカバーのマーカバンド（X線不透過性マーカ）近傍部（図1参照）が、ステントグラフト展開中に離断した事例が報告されました。2021年6月9日時点、全世界において同一ロットのグラフトカバーで製造された製品で2件発生し、いずれの症例もデリバリーシステム抜去困難による外科手術移行後、患者様は術中に死亡に至りました。手技中にマーカバンド近傍部の離断が発生した場合、スーパーリーナルステントの展開が困難となることで、ステントグラフトの展開が不十分になり、デリバリーシステムの抜去ができなくなります。その結果、外科手術によるステントグラフトおよびデリバリーシステムの摘出につながるおそれがあります。本事象が発生したグラフトカバーと同一ロットで製造された当該品において、同様の事象が発生する可能性が否定できませんが、日本国内においては弊社内での記録確認により全ての対象製品（出荷時期：2019年10月15日～2020年2月14日の10本）が植え込み済みであることを確認しております。

また、2021年6月21日時点、日本国内において、同様の事例は報告されておられません。本事象はデリバリーシステム使用時に発生する不具合であるため、過去に本製品を使用し治療された患者様に対しましては、臨床上行われる通常の術後管理以外に特別な推奨事項はございません。

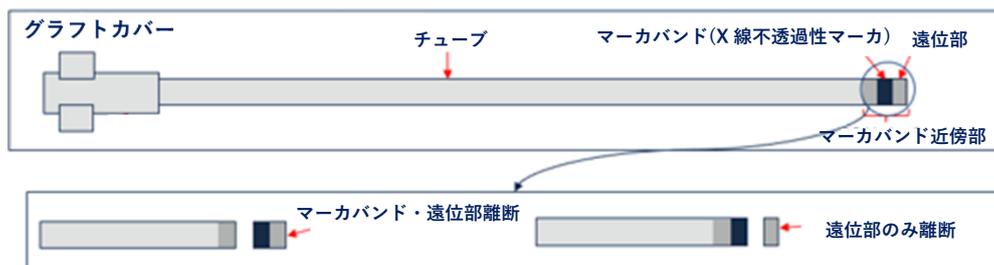


図1 デリバリーシステムのグラフトカバーの構造および報告されたマーカバンド近傍部の離断位置

ご対応頂きたい事項

弊社内での記録確認により全ての対象製品が植え込み済みであることは確認しておりますが、万が一貴院に未使用の当該製品がある場合は、誤って使用されることのないよう隔離していただきますようお願い申し上げます。該当する製品の取扱い並びに代替品等につきましては弊社営業担当にご確認ください。

この度は、本製品をご使用いただいている医療関係者の皆様におかれまして、多大なるご迷惑とご心配をおかけ致しますこと深くお詫び申し上げます。誠に勝手ではございますが、係る事情をご賢察いただき、ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

その他ご不明な点等がございましたら弊社営業担当者までお問合せくださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

対象製品

販売名	承認番号	モデル番号	シリアル番号
ENDURANT II ステン トグラフトシステム	22400BZX00396000	ETBF3216C166EJ	V29778242
			V29778243
			V29778244
			V29778245
			V29778246
			V29778247
			V29778248
			V29778249
			V29778250
V29778251			

以上