

URGENTE: RETIRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Sistema de stent autoexpandible venoso Abre™

Potencial de migración de stents en subconjuntos de lotes de stents de 12-14 mm

Información del producto	
Nombre del producto	Número de modelo
Sistema de stent autoexpandible venoso Abre™	AB9G12060090, AB9G12080090, AB9G12100090 AB9G14080090 AB9G14100090, AB9G14120090, AB9U12060090 AB9U12080090 AB9U14060090, AB9U14080090 AB9U14100090

Diciembre de 2025

FA1531

Estimado profesional de la salud/gerente de riesgos:

Medtronic está retirando voluntariamente del mercado lotes específicos del sistema de stent venoso autoexpandible Abre™, en adelante denominado Abre. Estos lotes específicos pueden contener un subconjunto de stents con un diámetro de stent menor de lo esperado una vez desplegados. Le enviamos esta carta porque los registros de Medtronic indican que es posible que su instalación haya recibido productos de, al menos, uno de los lotes Abre de 12 mm o 14 mm de diámetro y 60 a 120 mm de longitud afectados. **Al 18 de noviembre de 2025, Medtronic no había recibido informes de daños a pacientes ni quejas de campo relacionadas con este problema.** Revise esta carta, compártala con los médicos pertinentes de su centro y complete las acciones requeridas por el cliente que se indican a continuación.

Descripción del problema:

Medtronic identificó que un pequeño subconjunto de lotes de stents Abre puede contener stents con potencial un diámetro del stent menor de lo esperado debido a una variación en las propiedades del material de nitinol. Estos lotes contienen un total de 358 dispositivos Abre en el campo; sin embargo, la mayoría de los stents de estos lotes no se ven afectados por este problema. Después de una exhaustiva investigación interna, Medtronic concluyó que este problema no afecta a otros lotes y ha implementado medidas de mitigación para evitar que se repita en el futuro.

Según las pruebas internas, si un stent se impacta, su diámetro interno una vez desplegado promedia entre 0,5 y 0,6 mm por debajo de los stents Abre históricos y aproximadamente la misma cantidad más pequeña de lo que indicaría su etiquetado. Debido a la reducción del diámetro del stent, la fuerza radial asociada del stent también se reducirá en una cantidad correspondiente; otras propiedades físicas del stent no se ven afectadas por este problema.

Aunque todos los stents venosos presentan un riesgo de migración, una gran cantidad de stents Abre afectados puede aumentar el riesgo potencial de que el stent migre a la vena cava o a la vasculatura cardíaca/pulmonar derecha. Si bien ninguno de estos daños se ha observado clínicamente con las unidades afectadas, la migración puede conducir potencialmente a la oclusión de los vasos, la formación de trombos, el daño a los vasos, la embolia, la arritmia cardíaca y/o la necesidad de intervención quirúrgica, incluida la cirugía abierta o la recuperación endovascular del corazón. La investigación de Medtronic concluyó que el riesgo potencial de consecuencias adversas graves para la salud o la muerte debido a este problema es bajo.

Medtronic está recuperando stents Abre no implantados de lotes afectados. Para los stents de lotes afectados que no han sido implantados, consulte "Acciones requeridas del cliente", a continuación para obtener más instrucciones.

Recomendaciones para el manejo del paciente:

En el caso de los pacientes que han recibido un stent Abre de un lote afectado, Medtronic, en consulta con un panel de médicos independientes, recomienda que los médicos tratantes evalúen el riesgo individual en función de la anatomía de cada paciente y del cumplimiento de las instrucciones de uso por parte del médico. El riesgo de experimentar una migración de un stent dentro de los lotes afectados se estima en menos del 2%. El riesgo de migración variará para cada paciente, y los siguientes factores pueden afectar este riesgo y deben tenerse en cuenta:

- **Tamaño del stent:** el incumplimiento de las instrucciones de uso proporcionadas en la guía de selección del tamaño del stent en el momento del implante puede aumentar el riesgo de migración.
- **Zona de aterrizaje:** se recomienda extender el stent más allá de la curva de transición de la vena ilíaca hacia la vena ilíaca externa durante el implante para minimizar el riesgo de migración. Los stents más cortos, que no se extienden hasta la parte recta de la vena ilíaca externa, pueden presentar un mayor riesgo.
- **Indicaciones para la implantación de stents:** los stents más pequeños y cortos pueden presentar un mayor riesgo de migración cuando se colocan para la compresión de la vena ilíaca en lesiones no trombóticas de la vena ilíaca (NIVL/síndrome de May-Thurner) en comparación con los pacientes con obstrucción posttrombótica.

Consulte las instrucciones de uso del stent Abre¹; sin embargo, tenga en cuenta que todavía existe un riesgo remoto de migración incluso si se siguen las instrucciones de uso.

En consulta con un panel de médicos independientes, Medtronic recomienda obtener imágenes del stent inicial (de acuerdo con los protocolos de vigilancia locales), si aún no se han realizado después del procedimiento, para documentar la ausencia de movimiento del stent. Entendiendo que las circunstancias individuales del paciente varían, las imágenes deben realizarse en última instancia a discreción del médico tratante. El riesgo de migración del stent venoso disminuye con el tiempo, y las migraciones se concentran más en el primer mes después del implante.

Acciones requeridas del cliente:

- Localice y ponga en cuarentena inmediatamente todos los dispositivos Abre afectados y no utilizados, tal y como se indica en el alcance proporcionado. (Ver Anexo A - Lotes Afectados)
- Devuelva a Medtronic todos los productos afectados sin usar que encuentre en su inventario. Su representante local de Medtronic puede ayudarlo a iniciar la devolución.
- Complete y envíe el Formulario de confirmación del cliente adjunto con esta carta, reconociendo que ha recibido esta información, y devuélvalo a rs.fcalatamexecution@medtronic.com dentro de los 30 días posteriores a la recepción de esta carta.
- Envíe este aviso a todos aquellos que necesiten estar al tanto dentro de su organización y mantenga una copia para sus registros.
- Revise las recomendaciones de manejo del paciente incluidas en esta comunicación.

¹ Instrucciones de uso fuera de EE. UU.: https://www.medtronic.com/content/dam/emanuals/cardio/510639-002_D_view.pdf

**Información adicional:**

Lamentamos cualquier inconveniente que esto pueda causar a nuestros clientes y sus pacientes. Estamos comprometidos con la seguridad del paciente y agradecemos su pronta atención a este asunto. Si tiene preguntas sobre esta comunicación, comuníquese con su representante de Medtronic.

Sinceramente,

Kiran Kuppuswamy
Vicepresidenta de Calidad, Salud Vascular Periférica
Medtronic

Recintos:

- Formulario de confirmación del cliente
- Anexo A: Lotes afectados

Anexo A: Lotes afectados

Número de lote	CFN	Descripción del producto	GTIN (en inglés)
C112511	AB9G14120090	STENT AB9G14120090 ABRE	00763000547332
C113253	AB9G12100090	STENT AB9G12100090 ABRE	00763000547271
C113795	AB9G14080090	STENT AB9G14080090 ABRE	00763000547318
C117416	AB9G12080090	STENT AB9G12080090 ABRE	00763000547264
C117482	AB9U12060090	STENT AB9U12060090 ABRE	00643169796225
C121084	AB9U14100090	STENT AB9U14100090 ABRE	00643169796300
C123953	AB9U14080090	STENT AB9U14080090 ABRE	00643169796294
C133327	AB9U12080090	STENT AB9U12080090 ABRE	00643169796232
C133329	AB9U14060090	STENT AB9U14060090 ABRE	00643169796287
C134478	AB9G14100090	STENT AB9G14100090 ABRE	00763000547325
C138060	AB9U14100090	STENT AB9U14100090 ABRE	00643169796300
C150325	AB9G12060090	STENT AB9G12060090 ABRE	00763000547257