

## تنبيه سلامة عاجل Urgent Safety Notice

Recall of specific Model and Serial Numbers form  
Endurant / Endurant II 23mm and 25mm Bifurcated  
Stent Graft Systems issued by Medtronic.

استدعاء بعض الطرازات والأرقام التسلسلية من أنظمة الدعامة المزروعة  
طراز إندورانت / إندورانت ٢ مقاس ٢٣مم و ٢٥مم صادر من شركة  
ميدترونك.

Dear Healthcare Professional,

عزيزي المختص بالرعاية الصحية،

Saudi Food and Drug Authority SFDA would like to bring to your attention that Medtronic has **Recall of specific Model and Serial Numbers** form the Endurant / Endurant II 23mm and 25mm Bifurcated Stent Graft Systems that a specific subset of stent grafts has greater susceptibility to fabric permeability variations that may be associated with endoleaks observed during the initial implant procedure. In order to avoid any problem, Medtronic advised all users to Return all affected products to them. There are no actions required for patients already implanted.

تود الهيئة العامة للغذاء والدواء أن تلفت انتباهكم على قيام شركة ميدترونك باستدعاء بعض الطرازات والأرقام التسلسلية من أنظمة الدعامة المزروعة طراز إندورانت / إندورانت ٢ مقاس ٢٣مم و ٢٥مم ، بسبب قابلية مجموعة معينة من الدعامات المطعمة لتغير نفاذية النسيج التي قد تقترن بالتسريبات الداخلية الملاحظة أثناء عملية الزرع الأولية. ولتلافي حصول أي خطأ فإن الشركة المصنعة توصي جميع المستخدمين بإعادة جميع المنتجات المتضررة غير المستخدمة لاستبدالها، كما لا يجب اتباع أي إجراء بالنسبة للمرضى الذين تمت زراعة هذه المنتجات لهم في وقت سابق.

The affected devices are:

الأجهزة المتضررة هي:

Endurant™ / Endurant II™ 23mm and 25mm Bifurcated Stent Graft Systems



Serial numbers

الأرقام التسلسلية

ENBF2313C120EE	ETBF2313C166EE
ENBF2313C145EE	ETBF2316C124EE
ENBF2313C170EE	ETBF2316C145EE
ENBF2316C145EE	ETBF2316C166EE
ENBF2316C170EE	ETBF2316C166EE
ENBF2513C145EE	ETBF2513C124EE
ENBF2513C170EE	ETBF2513C145EE
ENBF2516C145EE	ETBF2513C166EE
ENBF2516C170EE	ETBF2516C124EE
ETBF2313C124E	ETBF2516C145E
ETBF2313C124EE	ETBF2516C145EE
ETBF2313C145EE	ETBF2516C166E
ETBF2313C166E	ETBF2516C166EE

For further information, please see the recall by [Click Here](#).

لمزيد من المعلومات، يرجى الإطلاع على الاستدعاء [بالضغط هنا](#).

You **should** be aware of the mentioned risks in the notice and **contact** the Authorized Representative for corrective action.

يجب أن تكونوا على دراية بالمخاطر المذكورة في هذا الإشعار والتواصل مع الممثل القانوني لاتمام الاجراء التصحيحي.

<b>Medtronic Saudi Arabia Co.</b>		شركة ميدترونك العربية السعودية
Quality and Regulatory Affairs dep.		إدارة الجودة والشؤون التنظيمية
Tel:	+966 (11) 4048884	الهاتف :
Email:	<a href="mailto:ksa.ra@medtronic.com">ksa.ra@medtronic.com</a>	البريد الإلكتروني:

Please **share** this information with Healthcare Professionals in your facility.

يرجى مشاركة هذه المعلومات مع المختصين في منشأتكم

Healthcare Professionals should **report** any adverse events suspected to be associated with affected devices above (or other Medical Devices) to:

ينبغي على المختصين بالرعاية الصحية الإبلاغ عن أي حادثة عكسية يشتبه في ارتباطها بالأجهزة المتضررة أعلاه (أو أي جهاز طبي آخر) إلى:

**National Center for Medical Devices Reporting**

([NCMDR Website](#)).

Medical Devices Sector

Saudi Food and Drug Authority

Postal Address: Saudi Arabia - Saudi Food and Drug Authority (3292)

North Ring Road - Al Nafal Unit (1)

Riyadh 13312 - 6288

Tel: +966 (11) 2038222 Ext: 2406 -2412 - 2430

Fax: +966 (11) 2757245

المركز الوطني لبلاغات الأجهزة والمنتجات الطبية ([رابط الموقع](#))

قطاع الأجهزة والمنتجات الطبية

الهيئة العامة للغذاء والدواء

العنوان البريدي: ٣٢٩٣ الطريق الدائري الشمالي-حي النفل-الرياض

١٣٣١٢-٦٢٨٨ المملكة العربية السعودية

هاتف: +٩٦٦ (١١) ٢٠٣٨٢٢٢ - ٢٤٠٦ - ٢٤١٢ - ٢٤٣٠

فاكس: +٩٦٦ (١١) ٢٧٥٧٢٤٥

For latest published Recalls/Alerts, please visit  
NCMDR website:

للحصول على آخر التحذيرات والاستدعاءات المنشورة يرجى زيارة  
الموقع الالكتروني لمركز البلاغات

Sincerely,  
NCMDR Team



مع خالص التقدير،  
فريق مركز البلاغات