2021 年 12 月 24 日
日本メドトロニック株式会社

報道関係各位

腹部大動脈瘤治療用デバイス「ENDURANT II ステントグラフトシステム」
自主回収について（クラスⅠ）

弊社が製造販売いたしました腹部大動脈瘤治療用デバイス「ENDURANT II（エンデュラント ツー）ステントグラフトシステム」の一部シリアル番号のデリバリーシステムにおいて、使用時に不具合が発生するおそれがあることから、自主回収を実施することといたしましたので、お知らせいたします。

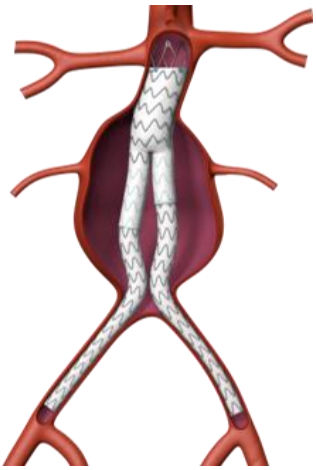
海外製造元における調査の結果、特定のロット番号の部品を用いて製造されたデリバリーシステムの一部において、使用時にテーパー状チップ（先端チップ）が離断するおそれがあることが判明いたしました。本事象が体内で発生した場合、離断片を回収するため、血管内追加処置または開腹術を要する可能性があります。また、追加処置で回収することができなかった場合は、離断片が体内に遺残するおそれがあります。なお、日本国内においては、本事象に関連した不具合の報告は受けておりません。

同様の事象が発生した場合、重篤な健康被害に至る可能性が否定できないことから、医療機関、医療関係者に情報を提供し、対象となる一部製品を自主回収いたします。本事象は、ステントグラフト留置時に発生する不具合であり、既に留置されたステントグラフトに影響はありません。
患者様ならびに医療関係者の皆様にご不便とご心配をおかけしますことを深くお詫び申し上げます。

「ENDURANT II ステントグラフトシステム」のデリバリーシステム

＜先端の拡大図＞

テーパー状チップ（先端チップ）



ステントグラフトを
腹部大動脈瘤に留置したイメージ

1. 一般的名称及び販売名

一般的名称：大動脈用ステントグラフト

販売名　　：ENDURANTⅡ ステントグラフトシステム

2. 対象ロット、数量及び出荷時期

対象ロット番号／シリアル番号は別紙をご参照ください。

数量：1,231 個

出荷時期：令和 3 年 6 月 4 日～令和 3 年 12 月 21 日

3. 製造販売業者等名称

製造販売業者の名称　：　日本メドトロニック株式会社

製造販売業者の所在地：　東京都港区港南一丁目 2 番 70 号

許可の種類　　：　第一種医療機器製造販売業

許可番号　　：　13B1X00261

製造業者　　：　Medtronic Vascular, Inc.

輸入先国　　：　アイルランド

4. 回収理由

海外製造元における調査の結果、本製品のデリバリーシステム（以下、「当該品」という。）の一部において、使用時にテーパー状チップ（先端チップ）が離断するおそれがあることが判明したため、特定のロット番号の部品を用いて製造された対象の製品について自主回収を実施いたします。

5. 危惧される具体的な健康被害

本事象が体内で発生した場合、離断片を回収するため、血管内追加処置または開腹術を要する可能性があります。また、追加処置で回収することができなかった場合は、離断片が体内に遺残するおそれがあります。

海外において体内で当該品の先端チップが離断した事例 5 件の報告を受領しました。内 1 例においては、開腹後の外科的処置により離断した先端チップは摘出されました。また、2 例においては、血管内処置により離断片は回収されました。残り 2 例では、医師の判断により離断片は回収されず、体内に残されました。上記 5 例において、その他の健康被害は報告されませんでした。

手技中に当該品の先端チップが体内で離断した場合、重篤な健康被害または死亡に至る可能性が否定できないことから、対象となる一部製品を自主回収いたします。本事象は、ステントグラフト留置時に発生する不具合であり、既に留置されたステントグラフトに影響はありません。なお、現時点までに、国内においては、同様の事例の報告は受領しておりません。

6. 回収開始年月日

令和 3 年 12 月 24 日

7. 効能・効果又は用途等

本品は、以下の解剖学的条件のすべてを満たす腎動脈下腹部大動脈瘤(腸骨動脈まで瘤が及ぶものを含む)の血管内治療に適用する。

・腸骨動脈及び大腿動脈のサイズ、形態等が血管アクセス及びデリバリーシステムの挿入並びに各種併用カテーテルの使用に適していること。
・中枢側大動脈頸部長が 10㎜ 以上であること。
・腎動脈下大動脈頸部の屈曲角度が 60 度以下であること。
・末梢側固定長が 15㎜ 以上であること。
・大動脈頸部径が 19～32㎜ であること。
・腸骨動脈径が 8～25㎜ であること。
・血管形態が、血管内治療に適していること。

8. その他

対象製品の出荷先はすべて把握しておりますので、該当する医療機関および代理店に対して情報提供の上、回収を速やかに実施します。

9. 本件についてのお問合せ先

【医療関係者からのお問い合わせ】
弊社営業担当者までお問合せください。

【品質保証に関するお問い合わせ】
担当者　：　品質・市販後安全管理
　　河合、代田
連絡先　：　日本メドトロニック株式会社
　　東京都港区港南一丁目 2 番 70 号
電話番号：　03-6776-0041
FAX 番号：　03-6774-4675

【報道関係者からのお問い合わせ】
担当者　：　コミュニケーション
　　伊藤、小野
連絡先　：　日本メドトロニック株式会社
　　東京都港区港南一丁目 2 番 70 号
電話番号：　03-6776-0002（広報代表）
メール　：　rs.japanprcom@medtronic.com