

## Hitna sigurnosna obavijest Sustav torakalnog stent-grafta Medtronic Valiant Navion™ Ažuriranje o kliničkim opažanjima

02. lipanj 2022.

Medtronicova referencija: FA960

Poštovani,

ovo je pismo nastavak priopćenja tvrtke Medtronic iz svibnja 2021. i travnja 2022., koja su pružila važna ažuriranja o dobrovoljnom globalnom povlačenju sustava torakalnog stent-grafta Valiant Navion™ izdanog u veljači 2021. **Ovo pismo liječnicima pruža ažurirane podatke o opažanjima sustava Valiant Navion do 13. svibnja 2022., uključujući važne nove informacije o postojećim nedostacima i ažuriranje o istrazi temeljnog uzroka.**

### AŽURIRANJE O ISTRAZI TEMELJNOG UZROKA

Medtronic trenutno marljivo radi na daljnjoj istrazi i procjeni uzroka događaja opaženih sa sustavom torakalnog stent-grafta Valiant Navion. Do danas, analiza temeljnog uzroka sugerira gubitak integriteta šava, što bi moglo dovesti do odvajanja uzdužnog šava stent-grafta ili odvajanja prstena stenta od površine tkanine grafta. Gubitak integriteta šava vjerojatno je uzrokovan kombiniranim učinkom smanjenja čvrstoće tijekom vremena zbog sterilizacije i mehaničkih naprezanja većih od očekivanih zbog uvjeta opterećenja in vivo. Taj postupak sterilizacije šava kombinacija je jedinstvena proizvodima Valiant Navion. **Pored toga, snimanje pacijenata s Valiant Navionom dostupno do danas sugerira da odvajanje prstena stenta može prethoditi razvoju endopropuštanja i/ili prijeloma stenta.** Daljnja je istraga u tijeku radi potpunijeg razumijevanja ovih opažanja.

Imajući to na umu, ako se otkrije odvajanje prstena stenta i/ili prijelom stenta bez prisustva endopropuštanja, prilikom razvoja odgovarajućeg liječenja i/ili plana praćenja, uzmite u obzir da **odvajanje prstena stenta može prethoditi razvoju endopropuštanja i/ili prijeloma stenta.** Ako se otkrije endopropuštanje, liječite ga prema Vašim praksama standarda njege ili pogledajte smjernice Vaše medicinske udruge. *[Pogledajte smjernice udruge Society for Vascular Surgery [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(17\)32369-8/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(17)32369-8/fulltext)].* Ako imate pitanja u vezi s liječenjem ili praćenjem tih opažanja, obratite se timu za medicinske poslove za aortu tvrtke Medtronic koji će klasificirati Vaš upit Neovisnom savjetodavnom liječničkom odboru.

### AŽURIRANJE O OPAŽANJIMA U VEZI SA SUSTAVOM VALIANT NAVION

U približno 14.000 pacijenata globalno implantiran je torakalni stent-graft Valiant Navion. Do 6. svibnja 2022., neovisni središnji laboratorij analizirao je snimke iz 736 kliničkih ispitivanja i komercijalnih pacijenata, od kojih je ukupno 48 pacijenata imalo najmanje jedno opažanje. Neki pacijenti imali su više opažanja, a tablica u nastavku sažeto prikazuje te podatke.

Vrsta opažanja	Broj pacijenata s potvrđenim opažanjima**
Odvajanje prstena stenta*	37
Prijelom prstena stenta	12
Endopropuštanje tipa IIIb:	28

\*Odvajanje prstena stenta može se opaziti kao povećanje prstena stenta i/ili pomicanje prstena stenta.

\*\*Neki su pacijenti imali višestruka opažanja.

Većina tih opažanja, viđena je prvi put u dvogodišnjoj ili kasnijoj vremenskoj točki praćenja; međutim, u nekim su slučajevima, opažanja su prvi put viđena već devet (9) mjeseci nakon implantacije. Viša stopa događaja primijećena je kod pacijenata u kliničkim ispitivanjima, populacije koja je općenito kasnije u kliničkom praćenju, u usporedbi s komercijalnim pacijentima. Od približno 14.000 pacijenata globalno kojima je implantiran Valiant Navion, središnji laboratorij analizirao je samo ograničen broj snimki pacijenata. Stoga, ukupna stopa opažanja u ovom trenutku nije poznata. Pojednostosti o nalazima početnih snimki prethodno su objavljeni u Journal of Vascular Surgery<sup>1</sup>.

## PRETHODNO PRIOPĆENA PREPORUKA

U veljači 2021., Medtronic izdaje povlačenje sustava torakalnog stent-grafta Valiant Navion. U svibnju 2021., tvrtka Medtronic izdala je ažuriranje i preporučila liječnicima da proaktivno kontaktiraju pacijente kojima je implantiran sustav torakalnog stent-grafta Valiant Navion i obave snimanje računalnom tomografijom (CT) s kontrastom svakih šest (6) mjeseci ili onoliko često koliko se smatra primjerenim prema liječničkoj procjeni.

### Te su preporuke ostale nepromijenjene.

Kao podršku liječnicima i za unapređenje sigurnosti pacijenata, tvrtka Medtronic implementirala je program SAFE-N (Sigurnosna procjena za svakoga – Navion). Cilj je programa osigurati resurse za pregled snimki pacijenata od strane neovisnog središnjeg laboratorija, dostaviti povratne informacije pojedinim liječnicima o bilo kakvim opažanjima kvara grafta, olakšati interakciju s Neovisnim savjetodavnim liječničkim odborom (IPAC).

## VAŽNE INFORMACIJE O KONTAKTU

Medtronic se zalaže za sigurnost pacijenata i cijeni Vaš detaljni pregled informacija sadržanih u ovom ažuriranju.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi ovog dopisa, obratite se predstavniku tvrtke Medtronic Korneliji Buruš na email: [kornelija.burus@medtronic.com](mailto:kornelija.burus@medtronic.com) da Vas poveže s odgovarajućim odjelima tvrtke Medtronic na temelju Vaših potreba i potreba Vaših pacijenata.

Problem	Kontakt tvrtke Medtronic
Liječenje i/ili praćenje opažanja na snimkama	Medicinski poslovi za aortu tvrtke Medtronic: <a href="mailto:rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com">rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com</a>
Informacije o SAFE-N	<a href="mailto:SAFE-N@syntactx.com">SAFE-N@syntactx.com</a> ili <a href="mailto:rs.safe-n@medtronic.com">rs.safe-n@medtronic.com</a>
Izveštavanje o opažanjima na snimkama	Linija za žalbe tvrtke Medtronic [informacije o kontaktu]

## UPUTE ZA KORISNIKA:

Tvrtka Medtronic zahtijeva da poduzmete sljedeću radnju:  
Ispunite priloženi obrazac potvrde kupca.

Za više informacija, pogledajte pisma Hitna sigurnosna obavijest tvrtke Medtronic iz veljače 2021., svibnja 2021., i priopćenje tvrtke Medtronic o SAFE-N u travnju 2022. te informacije dostupne liječnicima na mrežnoj stranici tvrtke Medtronic.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Verzini, F., et. al. (April 19, 2021) "A Preliminary Analysis of Late Structural Failures of the Navion Stent Graft in the Treatment of Descending Thoracic Aortic Aneurysms" *Journal of Vascular Surgery* nalazi se na [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(21\)00640-6/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(21)00640-6/fulltext)

<sup>2</sup> <https://www.medtronic.com/us-en/healthcare-professionals/products/cardiovascular/aortic-stent-grafts/valiant-navion-thoracic-stent-graft-system.html>

# Medtronic

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji.

Molimo vas podijelite ove informacije sa svim osobama u svojoj organizaciji koje to moraju znati ili kojima ste dostavili proizvod.

S poštovanjem,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**  
Folnegovićeva 1c  
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejković  
OU manager  
Medtronic Adriatic doo  
[mery.pejkovic@medtronic.com](mailto:mery.pejkovic@medtronic.com)