

Hitna sigurnosna obavijest **Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System** Povlačenje

18.02.2021.

Medtronicova referencija: FA960

Poštovani,

Medtronic pokreće globalno dobrovoljno povlačenje sustava Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System. Povlačenje se pokreće kao odgovor na informacije navedene u globalnom kliničkom programu Valiant Evo, u kojem je ispitivana učinkovitost sustava Valiant Navion Thoracic Stent Graft System. U globalni klinički program Valiant Evo ukupno je bilo uključeno 100 ispitanika. Dobivene informacije pokazale su da je došlo do prijeloma stenta u tri (3) ispitanika od kojih je u dva (2) potvrđen endoleak tipa IIIb, a sedam (7) nalaza analize centralnog laboratorija pokazalo je povećanje prstena stenta. Endoleak tipa IIIb, u slučaju neliječenja, potencijalno može dovesti do rupture aneurizme.

Liječnici odmah moraju prekinuti primjenu sustava Valiant Navion Thoracic Stent Graft System i vratiti sve neiskorištene proizvode tvrtki Medtronic.

Ovo pismo sadrži opis informacija poznatih do danas i preporuke za postupanje s pacijentima.

POZADINA

Tvrtka Medtronic obaviještena je o dva (2) pacijenta iz globalnog kliničkog programa Valiant Evo u kojih su uočeni prijelomi stenta i endoleak tipa IIIb nakon pregleda CT snimki dvogodišnje i trogodišnje kontrole. Događaj za prvog pacijenta prijavljen je 21. prosinca 2020., a događaj za drugog pacijenta prijavljen je 27. siječnja 2021. Prvi je pacijent preminuo nakon ponavljanja intervencije, a Vijeće za kliničke događaje smrt je proglasilo povezanom s aneurizmom.

Nakon ta dva (2) događaja, u nezavisnom centralnom laboratoriju za kliničko ispitivanje pregledane su sve dodatne dostupne slike pacijenata uključenih u globalni klinički program Valiant Evo. Od 13. veljače 2021., taj je pregled rezultirao identifikacijom sedam (7) pacijenata s povećanjem prstena stenta izvan specifikacija dizajna i jednim (1) prijelomom stenta, što zahtijeva daljnje procjene kako bi se utvrdila potencijalna klinička komplikacija.

Do datuma navedenog u ovom pismu, tvrtka Medtronic dobila je dvije (2) pritužbe pacijenata liječenih izvan izvornog kliničkog ispitivanja sustava Valiant Navion Thoracic Stent Graft System: jednu (1) za endoleak tipa IIIb i jednu (1) za endoleak tipa IIIb s prijelomom stenta. Te dvije pritužbe bile su prijavljene iz broja od približno 14.000 pacijenata globalno kojima je implantiran graft Valiant Navion Thoracic Stent Graft. Tvrtka Medtronic provela je analizu eksplantata za prvu pritužbu i potvrdila je da na stent-graftu nema nikakvih oštećenja. Proizvod na koji se odnosi druga pritužba i dalje je implantiran, stoga tvrtka Medtronic nije bila u mogućnosti potvrditi odnosi li se pritužba na učinkovitost proizvoda.

Tvrtka Medtronic trenutačno provodi sveobuhvatnu tehničku istragu korijenskog uzroka, uključujući potpun pregled snimki iz kontrola kliničkog ispitivanja, kao i pritužbi s tržišta i analize slikovnih podataka. Uzevši u obzir ta opažanja, tehničku istragu korijenskog uzroka koja je u tijeku i predanost tvrtke Medtronic sigurnosti pacijenta, tvrtka Medtronic proaktivno uvodi dobrovoljno globalno povlačenje sustava Valiant Navion Thoracic Stent Graft System.

UPUTE ZA POSTUPANJE S PACIJENTIMA

Tvrtka Medtronic organizirala je panel IPQP (Independent Physician Quality Panel) koji se sastojao od specijalista za torakalnu aortu za savjetovanje o odgovarajućem postupanju s pacijentima. U ovom trenutku, na temelju informacija prikupljenih do danas i informacija s panela IPQP, tvrtka Medtronic preporučuje liječnicima da slijede najbolje kliničke prakse i da se maksimalno potrudite da evaluiraju pacijente u barem jednoj godišnjoj kontroli u skladu s preporukama za snimanje iz uputa za uporabu. Također savjetujemo pregled svih dostupnih snimki pacijenata liječenih graftom Valiant Navion Thoracic Stent Graft s posebnom pažnjom na prijelom stenta i endoleak tipa IIIb.

Obratite se tvrtki Medtronic ako bilo što uočite na snimkama (npr., prijelome stenta ili endoleak tipa IIIb).

POSTUPCI KLIJENATA

Tvrtka Medtronic od klijenata sa spornim proizvodom traži da postupe na sljedeći način:

1. Identificirajte i izolirajte sve neiskorištene sporne sustave Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System.
2. Tvrtki Medtronic vratite sve neiskorištene sporne proizvode iz svog inventara. Vaš lokalni predstavnik tvrtke Medtronic može vam pomoći, ako je potrebno, pri pokretanju povrata proizvoda.

DODATNA KOMUNIKACIJA

Hrvatska Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) obaviještena je o ovoj radnji. Obavijestite o ovome sve u svojoj organizaciji koji to moraju znati ili kojima ste predali proizvod.

Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Medtronic Mery Pejковиć na mery.pejkovic@medtronic.com odnosno na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeve 1c, 10000 Zagreb, Hrvatska.

Tvrtka Medtronic sigurnost pacijenta i zadovoljstvo klijenata smatra svojim glavnim prioritetima. Cijenimo vrijeme i pažnju koje ste posvetili čitanju ove važne obavijesti i nastaviti ćemo vas obavještavati o svim dodatnim preporukama.

S poštovanjem,

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

Mr.sc. Mery Pejковиć
Voditelj CV odjela
Medtronic Adriatic d.o.o.