

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden **Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System** Återkallande

Februari 2021

Medtronic-referens: FA960

Bästa läkare/vårdleverantör/kund,

Medtronic utfärdar ett internationellt frivilligt återkallande av Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System. Återkallandet inleds på grund av information som har framkommit genom det internationella programmet Valiant Evo Global Clinical Program för att studera resultaten av behandling med Valiant Navion Thoracic Stent Graft System. Totalt 100 deltagare var registrerade i Valiant Evo Global Clinical Program. Den insamlade informationen indikerade att det finns tre (3) deltagare med stentfraktur, av vilka två (2) har bekräftade endoläckage av typ IIIb, samt sju (7) laboratorieanalyser som visar Stentringförstoring. Obehandlade stentfraktur och endoläckage av typ IIIb kan leda till aneurysmruptur.

Läkare ska omedelbart upphöra med användningen av Valiant Navion Thoracic Stent Graft System och returnera alla eventuella oanvända produkter till Medtronic.

Detta brev innehåller en information av den information vi känner till hittills samt patienthanteringsrekommendationer.

BAKGRUND

Medtronic har, genom Valiant Evo Global Clinical Program, informerats om två (2) patienter för vilka stentfraktur och endoläckage av typ IIIb identifierats vid granskning av DT-bilder från två- och treårsuppföljningskontrollen. Den första patienthändelsen rapporterades den 21 december 2020 och den andra patienthändelsen rapporterades den 27 januari 2021. Den första patienten dog efter ett nytt ingrepp och dödsfallet ansågs enligt studiekommittén vara aneurysmrelaterad.

Efter dessa två (2) händelser har det oberoende laboratoriet för den kliniska studien granskat alla ytterligare tillgängliga bilder från patienter som deltar i Valiant Evo Global Clinical Program. Den 13 februari 2021 presenterades resultaten av granskningen där man identifierade sju patienter med stentringförstoring som var större än designspecifikationerna och en (1) stentfraktur som kräver ytterligare utvärdering för att fastställa potentiella kliniska följder.

Fram till idag har Medtronic mottagit två (2) reklamationer för patienter behandlade utanför den ursprungliga kliniska prövningen med Valiant Navion Thoracic Stent Graft System: ett (1) som gäller endoläckage av typ IIIb och ett (1) som gäller endoläckage av typ IIIb med stentfraktur. Dessa två reklamationer har rapporterats i en grupp av ungefär 14 000 patienter med implantation av Valiant Navion Thoracic Stent Graft i hela världen. Medtronic utförde en analys av implantatet efter att det explanterats ur patienten och kunde bekräfta att implantatet inte hade några defekter. Implantatet som är relaterat till det andra reklamationer är fortfarande implanterat i patienten och Medtronic har därför inte kunnat bekräfta om reklamationen är relaterat till implantatet.

Medtronic genomför för närvarande en omfattande undersökning av bakomliggande tekniska orsaker, inklusive en fullständig genomgång av bilder från uppföljningskontroller i den kliniska prövningen och en analys av kommersiella klagomål och bilddata. På grund av dessa observationer, den pågående undersökningen av bakomliggande tekniska orsaker och Medtronics engagemang i patientsäkerhet så har Medtronic beslutat att genomföra ett frivilligt återkallande av Valiant Navion Thoracic Stent Graft System i hela världen.

REKOMMENDATIONER FÖR PATIENTHANTERING

Medtronic har anlitat en kvalitetspanel med oberoende läkare (Independent Physician Quality Panel (IPQP)) med specialister på thorakala aorta för att utforma råd för lämplig patienthantering. Baserat på insamlad information och uttalanden från IPQP rekommenderar Medtronic att läkare följer bästa kliniska praxis och gör sitt bästa för att utvärdera patienter med åtminstone en årlig uppföljning i enlighet med bildtagningsrekommendationerna i bruksanvisningen. Vi rekommenderar också en retrospektiv granskning av alla tillgängliga bilder av patienter som har behandlats med Valiant Navion Thoracic Stent Graft med specifik inriktning på stentfraktur och endoläckage av typ IIIb.

Kontakta gärna Medtronic om några bildtagningsresultat kan identifieras (t.ex. stentfraktur eller endoläckage av typ IIIb).

KUNDÅTGÄRDER

Medtronic ber att kunder som har påverkade produkter ska vidta följande åtgärder:

1. Identifiera och isolera alla oanvända berörda Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft Systems.
2. Returnera alla oanvända produkter på lager till Medtronic. En lokal Medtronic-representant kan hjälpa dig med processen för att initiera återlämning av produkten.

YTTERLIGARE KOMMUNIKATION

Den behöriga myndigheten i ditt land har meddelats om denna åtgärd. Förmedla detta till alla inom organisationen som behöver känna till det, och till alla som den nuvarande produkten eventuellt har överförts till.

Om du har några frågor kan du kontakta er lokala Medtronic-representant.

Vi på Medtronic ser patientsäkerhet och kundtillfredsställelse som vår högsta prioritet. Tack för att du har tagit dig tid att läsa detta viktiga meddelande. Vi kommer att fortsätta informera om alla eventuella ytterligare rekommendationer.

Vänliga hälsningar,
Medtronic AB



Panu Lauha
Country Director Nordic Countries