

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.com

Tel. 031 868 01 00
Fax 031 868 01 99
E-Mail swisscontact@medtronic.com

Dringende Sicherheitsinformation

Thorakales Gefäßprothesensystem Valiant Navion™ von Medtronic AKTUALISIERTE Empfehlungen für das Patientenmanagement

Mai 2021

Medtronic Referenz: FA960

Sehr geehrte Damen und Herren,
mit diesem Schreiben erhalten Sie wichtige Updates zum freiwilligen weltweiten Rückruf des Thorakalen Gefäßprothesensystems Valiant Navion™ von Medtronic, der im Februar 2021 erfolgte.

Zusätzlich zu einem Update bezüglich der Beobachtungen von Valiant Navion empfiehlt Medtronic den Ärzt*innen, die Patient*innen, die mit der thorakalen Gefäßprothese Valiant Navion™ implantiert wurden, proaktiv zu kontaktieren und eine Computertomographie(CT)-Bildgebung mit Kontrastmittel alle sechs (6) Monate oder so häufig wie nach dem medizinischen Ermessen des/der Arztes/Ärztin angemessen durchzuführen. Für eine vollständige Beurteilung der Gefäßprothese ist eine CT-Bildgebung mit Kontrastmittel erforderlich; für Patient*innen mit Kontraindikationen für Kontrastmittel wird eine CT ohne Kontrastmittel empfohlen.

Zukünftig wird Medtronic Ärzt*innen dazu anhalten, alle prospektiven Nachuntersuchungsbilder der Patient*innen zur Überprüfung durch ein unabhängiges Kernlabor bereitzustellen.

Medtronic wird fortwährende Unterstützung für diese Empfehlungen bieten. Dazu gehören auch eine Methode, mit der Ärzt*innen prospektive Bilder hochladen können, sowie ein Unterstützungsprogramm für Ärzt*innen und Patient*innen – auf all dieses wird in weiteren Mitteilungen eingegangen.

Bitte geben Sie diese Informationen an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die davon Kenntnis haben müssen oder an die Sie das Produkt weitergegeben haben.

UPDATE ZU NAVION-BEOBACHTUNGEN

Im Rahmen einer umfassenden Untersuchung zur Bewertung der Gerätesicherheit und -qualität führt Medtronic weiterhin eine Analyse der CT-Bilddaten von Patient*innen durch, die mit der thorakalen Gefäßprothese Valiant Navion™ implantiert wurden. Bis zum 10. Mai 2021 wurden 404 klinische Studien- und kommerzielle Patientenbilder von einem unabhängigen Kernlabor

analysiert, von denen für insgesamt 17 Patient*innen mindestens eine Prothesebeobachtung verzeichnet wurde. Zu den CT-Beobachtungen gehören: Typ IIIb Endoleaks (8), Stentfrakturen (5) und Stentringvergrößerungen (15). Bei einigen Patient*innen gab es mehrere Beobachtungen. Die Gesamtbeobachtungsraten in der weltweiten Navion-Patientenpopulation sind zu diesem Zeitpunkt unbekannt.

Wie im Schreiben vom Februar 2021 berichtet, starb ein/eine Patient*in vier (4) Tage nach der Reintervention an erlittener Hypotonie. Da keine Autopsie oder Filme verfügbar sind, ist die Todesursache unbestimmt; der Tod wurde vom Komitee für klinische Ereignisse der Studie als aneurysmabedingt eingestuft.

Basierend auf den Bildgebungsdaten, die vom unabhängigen Kernlabor analysiert wurden, wurden die meisten dieser Beobachtungen zum Zeitpunkt der Nachuntersuchung nach zwei Jahren oder später festgestellt; in einigen Fällen waren jedoch bereits neun (9) Monate nach der Implantation Beobachtungen sichtbar.

Details der Bildgebungsbefunde aus dem Valiant Evo Global Clinical Trial wurden kürzlich im *Journal of Vascular Surgery*¹ veröffentlicht, um Ärzt*innen zu helfen, Typ IIIb Endoleaks, Stentfrakturen und/oder Stentringvergrößerungen zu erkennen. Der Artikel enthält die Definitionen und Informationen über die besten Praktiken zur Identifizierung der oben beschriebenen Bildgebungsbeobachtungen.

Definitionen der Bildgebungsbeobachtungen, wie sie vom unabhängigen Kernlabor angewendet werden, sind hier enthalten:

1. Typ IIIb Endoleak: ist als Blutfluss durch eine mit Computertomographie-Angiographie (CTA) bestätigte Gewebeunterbrechung definiert
2. Stentfraktur: Stents gelten als gebrochen, wenn eine sichtbare Lücke im Stentring vorhanden ist, die durch CT- oder Normalfilm-Röntgenbilder bestätigt wird.
3. Stentringvergrößerung: ist als eine Zunahme des Durchmessers eines Nitinol-Stentings über 1 mm des nominalen Transplantatdurchmessers hinaus definiert, gemessen mit CT

Medtronic arbeitet mit Hochdruck daran, die Ursache für die mit der thorakalen Gefäßprothese Valiant Navion beobachteten Ereignisse zu beurteilen. Die vorläufige Analyse deutet auf einen möglichen Verlust der Nahtintegrität hin, was zu einer Trennung der Längsnaht der Gefäßprothese oder einer Ablösung des Stentings von der Oberfläche des Prothesengewebes führen könnte. Weitere Untersuchungen laufen, um diese Beobachtungen vollständiger zu verstehen.

AKTUALISIERTE EMPFEHLUNGEN FÜR DAS PATIENTENMANAGEMENT

Basierend auf der Gesamtheit der verfügbaren Daten und in Absprache mit einem Independent Physician Quality Panel empfiehlt Medtronic den Ärzt*innen, ihre mit Navion implantierten Patient*innen proaktiv zu kontaktieren, um eine **CT-Bildgebung mit Kontrastmittel alle sechs (6) Monate oder so häufig wie nach dem medizinischen Ermessen des/der Arztes/Ärztin angemessen zu vereinbaren. Für eine vollständige Beurteilung der Gefäßprothese ist eine CT-Bildgebung mit Kontrastmittel erforderlich; für Patient*innen mit Kontraindikationen gegen Kontrastmittel wird eine CT ohne Kontrastmittel empfohlen, da sie eine Beurteilung der Protheseintegrität bezüglich Stentfrakturen und Stentringvergrößerung ermöglicht.**

¹ 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* located at [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(21\)00640-6/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(21)00640-6/fulltext)

Zukünftig wird Medtronic Ärzt*innen dazu anhalten, alle prospektiven Nachuntersuchungsbilder der Patient*innen zur Überprüfung durch ein unabhängiges Kernlabor bereitzustellen. Medtronic wird Details zur Methode, mit der Ärzt*innen prospektive Bilder hochladen können, in zukünftigen Mitteilungen bekannt geben.

Zusätzlich zu der aktualisierten Empfehlung für das Patientenmanagement betont Medtronic weiterhin, wie wichtig es ist, alle verfügbaren Bilder von Valiant Navion-Patient*innen retrospektiv zu überprüfen, um Anzeichen von Typ IIIb Endoleaks, Stentfrakturen und/oder Stentringvergrößerungen zu erkennen. Wenn eine Stentfraktur und/oder eine Stentringvergrößerung ohne vorhandenes Typ IIIb Endoleak festgestellt wird, wird empfohlen, dass die Ärzt*innen nach bestem klinischen Ermessen einen geeigneten Behandlungs- und/oder Überwachungsplan entwickeln. Das Unternehmen empfiehlt, insbesondere auf Typ IIIb Endoleaks zu achten, da diese unbehandelt zu einer Aneurysmaruptur führen können. Es ist wichtig zu beachten, dass Typ IIIb Endoleaks mit kontrastarmer CT-Bildgebung nicht nachweisbar sind. Wenn ein Typ IIIb Endoleak erkannt wird, behandeln Sie es bitte gemäß Ihrer Standardbehandlungspraxis oder beziehen Sie sich auf die Richtlinien Ihrer medizinischen Fachgesellschaft. Wenn Sie Fragen zur Behandlung oder Überwachung dieser Beobachtungen haben, wenden Sie sich bitte an das Medtronic Aortic Medical Affairs Team, das Ihre Anfrage an einen unabhängigen ärztlichen Beirat weiterleiten wird.

Im [Journal of Vascular Surgery](#)¹ finden Sie Bildgebungsbefunde aus dem Valiant Evo Global Clinical Trial, die Ärzt*innen helfen sollen, Typ IIIb Endoleaks, Stentfrakturen und/oder Stentringvergrößerungen zu erkennen. Dieser vollständige Artikel ist online verfügbar und ein gedrucktes Exemplar ist ebenfalls beigelegt. **Beachten Sie, dass die aktualisierte Empfehlung von Medtronic für das Patientenmanagement, alle sechs (6) Monate eine CT-Bildgebung mit Kontrastmittel durchzuführen, eine spezifischere und häufigere Bildgebungskadenz darstellt als die im Artikel angegebene.**

Bitte wenden Sie sich gemäß dem Standardprozess an Ihren/Ihre lokalen Medtronic-Außendienstmitarbeiter*in, wenn ein Bildgebungsbefund festgestellt wird.

Die zuständige Behörde Ihres Landes wurde über diese aktualisierten Empfehlungen zum Patientenmanagement in diesem Sicherheitshinweis in Kenntnis gesetzt.

FORTWÄHRENDE MEDTRONIC-UNTERSTÜTZUNG

Medtronic betrachtet die Patientensicherheit als oberste Priorität und nimmt alle unerwünschten Ereignisse ernst. Als Teil dieses Engagements entwickelt Medtronic aktuell ein Programm, das Ärzt*innen und ihren Patient*innen bei der Überprüfung der Anspruchsberechtigung Unterstützung bietet; weitere Einzelheiten dazu werden in Kürze bekannt gegeben.

Wenn Sie Unterstützung bei der Identifizierung von Bildgebungsbeobachtungen (z. B. Typ IIIb Endoleak, Stentfraktur und/oder Stentringvergrößerung) durch retrospektive Überprüfung Ihrer Patientenbilder, einschließlich aller ohne Kontrastmittel durchgeführten CTs benötigen, wenden Sie sich bitte an Medtronic. Wir werden diese Bilder dann für eine unabhängige Kernlaborprüfung weiterleiten.

Medtronic wird außerdem einen unabhängigen ärztlichen Beirat einrichten, um den Fortschritt zu überwachen, die von den Ärzt*innen zur Verfügung gestellten Daten für bestehende Valiant Navion-Patient*innen zu überprüfen und über weitere Änderungen der Empfehlungen zum Patientenmanagement zu beraten.

Medtronic hat eine Website [www.medtronic.com/NavionSafety] entwickelt, um Patient*innen

den Zugang zu den aktualisierten Empfehlungen zum Patientenmanagement zu erleichtern. Den Patient*innen wird empfohlen, bei Bedenken nach der Implantation des thorakalen Gefäßprothesensystems Valiant Navion ihren/ihre Arzt/Ärztin zu konsultieren und die beste Vorgehensweise für ihre weitere Versorgung zu besprechen.

ERINNERUNG AN ÄRZTLICHE MASSNAHMEN AUS DER ERSTEN MITTEILUNG DES PRODUKTRÜCKRUF

Gemäß der ersten Mitteilung über den Produktrückruf im Februar 2021 bittet Medtronic Ärzt*innen mit betroffenen Produkten weiterhin, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1. Identifizieren Sie alle unbenutzten betroffenen Thorakalen Gefäßprothesensysteme Valiant Navion™ von Medtronic und sondern Sie sie ab.
2. Senden Sie alle nicht verwendeten Produkte in Ihrem Bestand an Medtronic zurück. Kontaktieren Sie den Kundendienst von Medtronic, um die Rückgabe des Produkts einzuleiten. Ihr/Ihre Medtronic-Außendienstmitarbeiter*in kann Sie bei Bedarf bei der Rückgabe dieses Produkts unterstützen.

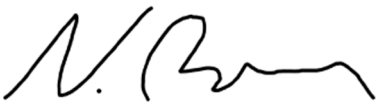
Medtronic ist der Sicherheit unserer Patient*innen verpflichtet und wir bedanken uns für die prompte Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren/Ihre Medtronic-Außendienstmitarbeiter*in, um an die entsprechenden Medtronic-Ressourcen weitergeleitet zu werden, die auf Ihre Bedürfnisse und die Ihrer Patient*innen abgestimmt sind.

WICHTIGE KONTAKTINFORMATIONEN

Sachverhalt	Kontaktangaben von Medtronic
Unterstützung bei der Identifizierung von Bildgebungsbeobachtungen	rs.navionimage@medtronic.com
Behandlung und/oder Überwachung von Bildgebungsbeobachtungen; oder für einen Ausdruck des JVS-Dokuments	Medtronic Aortic Medical Affairs: rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com
Melden von Bildgebungsbeobachtungen	Medtronic Repräsentanten/ Repräsentantin
Rückgabe unbenutzter Produkte	rs.dusregulatory@medtronic.com
Information für Patienten	www.medtronic.com/NavionSafety

Mit freundlichen Grüßen

Medtronic (Schweiz) AG



Nicolas Berney

Regional Business Director GIGA
(Germany, Israel, Greece, Alpine)

Anlage

- Kopie des Artikels „A Preliminary Analysis of Late Structural Failures of the Navion Stent Graft in the Treatment of Descending Thoracic Aortic Aneurysms“ vom 19. April 2021 im *Journal of Vascular Surgery*
- Kopie der Dringenden Sicherheitsinformation vom Februar 2021