

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 UPDATE zu klinischen Beobachtungen

Mai 2022

Medtronic Referenz: FA960

Sehr geehrte Damen und Herren,

dieses Schreiben schließt sich an die Mitteilungen von Medtronic vom Mai 2021 und April 2022 an, die wichtigen Updates zum weltweiten Rückruf des thorakalen Gefäßprothesensystems Valiant Navion™ vom Februar 2021 enthielten. **Dieses Schreiben informiert Ärzte über den aktuellen Stand der Beobachtungen zu Valiant Navion vom 13. Mai 2022, einschließlich wichtiger neuer Informationen zu bestehenden Fehlermöglichkeiten und einem Update der Ursachenforschung.**

UPDATE ZUR UNTERSUCHUNG DER FEHLERURSACHE

Medtronic arbeitet derzeit mit Hochdruck an der weiteren Untersuchung und Bewertung der Ursache für die mit der thorakalen Gefäßprothese Valiant Navion beobachteten Ereignisse. Bislang deutet die Ursachenanalyse auf einen Verlust der Nahtintegrität hin, was zu einer Trennung der Längsnaht der Gefäßprothese oder einer Ablösung des Stenttrings von der Oberfläche des Prothesengewebes führen könnte. Der Verlust der Integrität des Nahtmaterials wird wahrscheinlich durch die kombinierte Wirkung einer im Laufe der Zeit abnehmenden Festigkeit aufgrund der Sterilisation und einer höheren als der erwarteten mechanischen Belastung durch In-vivo-Belastungsbedingungen verursacht. Dieser Zusammenhang zwischen Naht und Sterilisationsprozess ist einzigartig für Valiant Navion Produkte. **Darüber hinaus deuten bisher verfügbare Bildgebungsdaten von Valiant Navion-Patienten darauf hin, dass die Ablösung des Stenttrings ein Vorläufer für die Entwicklung einer Endoleckage und/oder eines Stentbruchs sein kann.** Weitere Untersuchungen laufen, um diese Beobachtungen vollständiger zu verstehen.

Wenn eine Stentringablösung und/oder eine Stentfraktur ohne Vorhandensein einer Endoleckage festgestellt wird, sollte bei der Entwicklung eines geeigneten Behandlungs- und/oder Überwachungsplans berücksichtigt werden, dass **eine Stentringablösung ein Vorläufer für die Entwicklung einer Endoleckage und/oder einer Stentfraktur sein kann.** Wenn eine Endoleckage entdeckt wird, behandeln Sie sie bitte gemäß Ihrer Standardbehandlungspraxis oder beziehen Sie sich auf die Leitlinien Ihrer medizinischen Fachgesellschaft [siehe Leitlinien der 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)]. 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 Beratungsausschuss weiterleiten wird.

UPDATE ZU VALIANT NAVION-BEOBACHTUNGEN

Weltweit wurden etwa 14.000 Patienten mit der thorakalen Gefäßprothese Valiant Navion implantiert. Bis zum 6. Mai 2022 wurden die Bilder von 736 Patienten aus klinischen Studien und kommerziellen Studien von einem unabhängigen Core Lab analysiert, von denen insgesamt 48 Patienten mindestens eine Beobachtung aufwiesen. Bei einigen Patienten gab es mehrere Beobachtungen; die nachstehende Tabelle fasst diese Daten zusammen.

Art der Beobachtung	Anzahl der Patienten mit bestätigten Beobachtungen**
Ablösung des Stentrings*	37
Stentringfraktur	12
Typ IIIb Endoleckagen	28

*Die Stentringablösung kann als Stentringvergrößerung und/oder Stentringmigration beobachtet werden.

** Bei einigen Patienten gab es mehrere Beobachtungen.

Die meisten dieser bisherigen Beobachtungen wurden zum ersten Mal bei der Nachuntersuchung nach zwei Jahren oder später beobachtet; in einigen Fällen wurden die Beobachtungen erstmals jedoch bereits neun (9) Monate nach der Implantation festgestellt. Bei den Patienten der klinischen Studien, die in der Regel bereits länger in der klinischen Nachbeobachtung sind, wurde eine höhere Ereignisrate beobachtet als bei den kommerziellen Patienten. Von den etwa 14.000 Patienten, denen weltweit Valiant Navion implantiert wurde, hat das Core Lab nur eine begrenzte Anzahl von Patientenbildern ausgewertet. Daher sind die Gesamtbeobachtungsraten zum jetzigen Zeitpunkt nicht bekannt. Einzelheiten zu den ersten Ergebnissen der Bildgebung wurden bereits im Journal of Vascular Surgery veröffentlicht¹.

BEREITS KOMMUNIZIERTE EMPFEHLUNG

Im Februar 2021 hat Medtronic einen Rückruf des thorakalen Gefäßprothesensystems Valiant Navion durchgeführt. Im Mai 2021 gab Medtronic ein Update heraus und empfahl, dass Ärzte ihre mit der thorakalen Gefäßprothese Valiant Navion implantierten Patienten proaktiv kontaktieren und alle sechs (6) Monate oder so häufig, wie der Arzt es nach seinem medizinischen Ermessen für angemessen hält, eine CT-Bildgebung (Computertomographie) mit Kontrastmittel durchführen sollten. **Diese Empfehlungen haben sich nicht geändert.**

Um Ärzte zu unterstützen und die Sicherheit der Patienten zu fördern, hat Medtronic das SAFE-N-Programm (Safety Assessment for Everyone – Navion) eingeführt. Ziel des Programms ist es, Ressourcen für die Überprüfung von Patientenbildern durch ein unabhängiges Core Lab bereitzustellen, den einzelnen Ärzten Feedback zu Beobachtungen von Protheseveragen zu geben und die Interaktion mit einem unabhängigen ärztlichen Beratungsausschuss (IPAC) zu erleichtern.

WICHTIGE KONTAKTINFORMATIONEN

Medtronic ist der Sicherheit seiner Patienten verpflichtet und bittet Sie, die in diesem Update enthaltenen Informationen eingehend zu prüfen.

Wenn Sie Fragen zu dieser Mitteilung haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic-Repräsentanten, um an die entsprechenden Medtronic-Ressourcen weitergeleitet zu werden, die auf Ihre Bedürfnisse und die Ihrer Patienten abgestimmt sind.

¹ Verzini, F., et. al. (19. April 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* unter [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(21\)00640-6/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(21)00640-6/fulltext)

Problem	Kontaktangaben von Medtronic
Behandlung und/oder Überwachung von Bildgebungsbeobachtungen	Medtronic Aortic Medical Affairs: rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com
Informationen zu SAFE-N	SAFE-N@syntactx.com oder rs.safe-n@medtronic.com
Melden von Bildgebungsbeobachtungen	Medtronic-Repräsentant

ANWEISUNGEN FÜR KUNDEN:

Medtronic bittet Sie, die folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

Bitte füllen Sie das beiliegende Bestätigungsformular aus.

Weitere Informationen finden Sie in den Schreiben von Medtronic mit dem Titel „Dringende Sicherheitsinformation“ vom Februar 2021 und Mai 2021 sowie in der Mitteilung von Medtronic zu SAFE-N vom April 2022 und in den Informationen für Ärzte auf der Website von Medtronic.²

Medtronic hat die zuständige Behörde Ihres Landes über diese Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

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.

Freundliche Grüsse
Medtronic (Schweiz) AG

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

Bestätigungsformular
zur Dringenden Sicherheitsinformation
Medtronic Ref.: FA960
Thorakales Gefäßprothesensystem Valiant Navion™ von Medtronic

Mai 2022

Bitte füllen Sie dieses Formular vollständig aus und senden Sie dieses spätestens 10 Tage nach Erhalt an Medtronic zurück.

Kundennummer (falls bekannt): _____

Name der Einrichtung/des Kunden: _____

Anschrift der Einrichtung/des Kunden: _____

Ich bestätige, dass

- ich die Sicherheitsinformation (**Thorakales Gefäßprothesensystem Valiant Navion™ von Medtronic**) erhalten und verstanden habe
- und diese wichtigen Informationen an die Anwender und sonstige zu informierenden Personen innerhalb meiner Einrichtung weitergeleitet habe.

Unterschrift, Datum: _____

Name in Druckschrift, Titel: _____

Telefon-Nr.: _____

E-Mail-Adresse: _____

Senden Sie das ausgefüllte Formular bitte per E-Mail an **rs.dusregulatory@medtronic.com**