

Medtronic (Schweiz) AG

Talstrasse 9
3053 Münchenbuchsee
www.medtronic.ch

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

Information urgente de sécurité **Rappel** **Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System**

Février 2021

Référence Medtronic : FA960

Cher Docteur / Professionnel de santé,

Medtronic procède au rappel volontaire mondial du système d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™. Le rappel est entrepris à la suite des informations identifiées dans le programme clinique mondial Valiant Evo, qui a étudié les performances du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion. Au total, 100 patients étaient inclus dans le programme clinique mondial Valiant Evo. Les informations reçues indiquent qu'il y avait trois (3) patients qui ont présenté des fractures de l'endoprothèse dont deux (2) chez qui des endofuites de type IIIb ont été confirmées, et sept (7) résultats d'analyses de laboratoire montrant un élargissement des anneaux de l'endoprothèse. Les endofuites de type IIIb, si elles ne sont pas traitées, peuvent potentiellement conduire à une rupture d'anévrisme.

Les médecins doivent immédiatement cesser d'utiliser le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion et retourner tout dispositif inutilisé à Medtronic.

Cet avis contient une description des informations connues à ce jour et des recommandations pour la prise en charge des patients.

Contexte

Medtronic a été informée de l'existence de deux (2) patients dans le programme clinique mondial Valiant Evo qui présentaient des fractures d'endoprothèse et des endofuites de type IIIb après examen des images tomodensitométriques de suivi sur deux et trois ans. Le premier cas de patient a été signalé le 21 décembre 2020 et le second le 27 janvier 2021. Le premier patient est décédé à la suite d'une réintervention, et le Comité des événements cliniques de l'essai a conclu que le décès était lié à un anévrisme.

À la suite de ces deux (2) événements, le laboratoire central indépendant pour l'essai clinique a examiné toutes les images supplémentaires disponibles provenant de patients inclus dans le programme clinique mondial Valiant Evo. À la date du 13 février 2021, cette investigation a permis d'identifier sept (7) patients présentant un élargissement des anneaux de l'endoprothèse au-delà des spécifications de conception et une (1) fracture d'endoprothèse, qui nécessite une évaluation plus approfondie pour déterminer les éventuelles conséquences cliniques.

A ce jour, Medtronic a reçu deux (2) déclarations d'incident avec des patients traités en dehors de l'essai clinique original avec le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion : une (1) pour une endofuite de type IIIb et une (1) pour une endofuite de type IIIb avec fracture de l'endoprothèse. Ces deux réclamations ont été rapportées parmi approximativement 14 000 patients implantés au niveau mondial avec le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion Thoracic Stent Graft. Medtronic a effectué une analyse du dispositif explanté pour le premier incident et a confirmé l'absence de défauts de l'endoprothèse.

Le dispositif concerné dans le deuxième incident est toujours implanté, Medtronic n'a donc pas été en mesure de confirmer si celui-ci est lié à la performance du dispositif.

Medtronic mène actuellement une enquête technique approfondie sur les causes possibles, comprenant un examen complet de l'imagerie de suivi de l'essai clinique, ainsi qu'une analyse des incidents et des données d'imagerie après commercialisation. Compte tenu de ces observations, de l'enquête technique et de l'engagement de Medtronic à s'assurer de la sécurité des patients, Medtronic initie ce rappel volontaire mondial de tous les systèmes d'endoprothèse thoracique Valiant Navion Thoracic Stent Graft System.

Recommandations pour la prise en charge des patients

Medtronic travaille un comité qualité indépendant de médecins « Independent Physician Quality Panel (IPQP) » composé de spécialistes de l'aorte pour donner des recommandations sur la prise en charge appropriée des patients. À l'heure actuelle, sur la base des informations recueillies et des propositions de l'IPQP, Medtronic recommande aux médecins de suivre les meilleures pratiques cliniques et de s'efforcer d'évaluer les patients avec un suivi au moins annuel conformément aux recommandations du mode d'emploi en matière d'imagerie. Nous conseillons également d'examiner rétrospectivement toutes les images disponibles des patients traités avec le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion en prêtant une attention particulière à la présence possible de fractures d'endoprothèses et d'endofuites de type IIIb.

Veillez contacter Medtronic si des résultats d'imagerie sont identifiés (par ex., des fractures d'endoprothèse ou des endofuites de type IIIb).

Nous continuerons à vous tenir informés de toute recommandation supplémentaire.

Actions requises

Medtronic demande aux clients détenant le produit concerné de prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez identifier et isoler tous les systèmes d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™ concernés non utilisés.
2. Veuillez retourner à Medtronic tous les dispositifs concernés inutilisés présents dans votre stock. Votre représentant Medtronic peut vous aider, si nécessaire, à organiser le retour.

Informations complémentaires

Veillez vous assurer que tous les utilisateurs des produits susmentionnés et les autres personnes de votre organisation qui doivent être informées soient mis au courant de ces informations urgentes sur la sécurité.

Veillez conserver ces informations au moins jusqu'à la fin de la mesure.

Swissmedic - l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action. Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis et nous continuerons à vous informer de toute recommandation supplémentaire.

Cordialement,
Swissmedic (Suisse) SA

Annexe :

- Formulaire de vérification

FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

FA960 : Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System

Veillez remplir ce formulaire et le renvoyer à Medtronic, même si vous ne disposez pas des produits concernés dans votre stock

→ Les champs marqués d'un * sont obligatoires

Coordonnées du client	Coordonnées de Medtronic
Nom de l'établissement : * Numéro de compte Medtronic :	À : Medtronic (Schweiz) AG
Adresse du compte : * Rue : Code postal : Ville : Service : Personne à contacter au point d'enlèvement : Heures d'ouverture : Nom de la personne ayant rempli ce formulaire :	Adresse : Pas pour les envois en retour Talstrasse 9 Münchenbuchsee 3053
Téléphone : *	Téléphone : 031 868 01 00
Fax :	Fax : 031 868 01 99
E-mail : *	E-mail : rs.vieregulatory@medtronic.com

Veillez indiquer la quantité de produits concernés dans votre établissement. Si vous n'en avez **aucun** en stock, cochez la case ci-dessous.

Aucun produit en stock (veuillez cocher cette case) :

Code d'article	Numéro de série	N° de facture ou de bon de livraison (si disponible)	Quantité

Information à l'attention du transporteur :

Nombre de colis à enlever : _____

Nombre de ces colis dont le poids est supérieur à 45 kg : _____

En signant ce formulaire, je confirme que j'ai lu et compris l'avis urgent relatif à la sécurité sur site de Medtronic concernant le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion Thoracic Stent Graft System.

J'accepte également de communiquer les informations importantes contenues dans cette lettre aux personnes de notre organisation qui doit être informée ou à qui j'ai transféré un produit.

Nom : * (en majuscules)

Signature : *

Date : *

- Veuillez renvoyer par fax ou e-mail ce formulaire à Medtronic dans les 10 jours à l'aide des coordonnées référencées en haut du formulaire.
- Le service clientèle vous contactera directement pour organiser le retour des produits et vous donnera un avoir pour les produits renvoyés.
- Veuillez ne pas retourner les produits avant d'avoir reçu les documents nécessaires à l'expédition de retour.