

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

Information urgente de sécurité

Systeme d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™ Mise à jour des observations cliniques

Mai 2022

Référence Medtronic: FA960

Cher Client,

Cette lettre fait suite aux communications de Medtronic datant de mai 2021 et d'avril 2022, qui ont permis de fournir des informations importantes concernant le rappel volontaire au niveau mondial du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion™ émis en février 2021. **L'objet de cette lettre est de fournir aux médecins de nouvelles informations sur les observations du système Valiant Navion en date du 13 mai 2022, y compris des informations sur les modes de défaillance actuels et sur l'enquête technique approfondie.**

INFORMATIONS SUR L'ENQUÊTE TECHNIQUE APPROFONDIE

Medtronic travaille actuellement avec diligence pour poursuivre l'enquête et évaluer la cause des événements observés avec l'endoprothèse thoracique Valiant Navion. À ce jour, l'enquête technique approfondie suggère une perte d'intégrité de la suture, ce qui pourrait entraîner la séparation de la jointure longitudinale de l'endoprothèse ou le détachement des stents de la surface du tissu de l'endoprothèse. La perte d'intégrité de la suture est probablement causée par l'effet combiné de la perte de résistance sur la durée en raison de la stérilisation et de la tension mécanique plus élevée que prévu dans des conditions de charge in vivo. Cette combinaison de processus de stérilisation de la suture ne concerne que les produits Valiant Navion. **Également, l'imagerie disponible à ce jour des patients ayant reçu le système Valiant Navion suggère que le détachement du stent d'endoprothèse peut être précurseur du développement d'une endofuite et/ou d'une fracture de l'endoprothèse.** Des recherches supplémentaires sont en cours pour mieux comprendre ces observations.

Sur la base de ces informations, si une fracture d'endoprothèse et/ou un détachement de stent sans présence d'endofuite sont détectés, veuillez tenir compte du fait que le détachement d'un stent peut être précurseur du développement d'une endofuite et/ou d'une fracture de l'endoprothèse **pour développer un plan de traitement et/ou de surveillance approprié.** Si une endofuite est détectée, veuillez la traiter conformément à vos pratiques de soins standards ou vous référer aux directives de votre société médicale [voir les recommandations de la 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)]. Si vous avez des questions sur le traitement ou le suivi de ces observations, veuillez contacter l'équipe Medtronic Aortic Medical Affairs qui transmettra votre demande à un comité consultatif de médecins indépendants.

MISE À JOUR DES OBSERVATIONS CONCERNANT L'ENDOPROTHÈSE VALIANT NAVION

Approximativement 14 000 patients ont été implantés au niveau mondial avec le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion. À la date du 6 mai 2022, les images de 736 patients ayant été implantés, dont des participants à des essais cliniques, ont été analysées par un laboratoire central indépendant, et parmi ces patients, 48 au total ont présenté au moins une observation. Certains patients ont présenté plusieurs observations ; le tableau ci-dessous récapitule l'ensemble de ces données.

Type d'observation	Nombre de patients ayant confirmé ces observations**
Détachement de l'anneau d'endoprothèse*	37
Fracture de l'anneau d'endoprothèse	12
Endofuites de type IIIb	28

* Le détachement de l'anneau d'endoprothèse peut être observé sous forme d'élargissement et/ou de déplacement de l'anneau d'endoprothèse.

** Certains patients présentaient plusieurs observations

La plupart de ces observations ont d'abord été constatées lors du suivi à deux ans ou plus tard ; toutefois, dans certains cas, des observations ont d'abord été constatées dès neuf (9) mois après l'implantation. Un taux d'événement supérieur a été observé chez les patients ayant participé à l'essai clinique ; il s'agit d'une population dont le processus de suivi clinique est généralement plus avancé que celui des patients standards. Sur les 14 000 patients environ qui ont reçu une implantation du système Valiant Navion dans le monde, seul un faible nombre d'imageries de ces patients ont été analysées par le laboratoire central. Par conséquent, les taux d'observation globaux ne sont pas connus à l'heure actuelle. Le détail des découvertes initiales sur les imageries a été précédemment publié dans le *Journal of Vascular Surgery*¹.

RECOMMANDATION PRÉCÉDEMMENT COMMUNIQUÉE

En février 2021, Medtronic a procédé à un rappel du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion. En mai 2021, Medtronic a publié une mise à jour pour recommander aux médecins de contacter de manière proactive leurs patients porteurs du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion et de programmer une tomodensitométrie (TDM) avec produit de contraste tous les six (6) mois, ou aussi fréquemment que le médecin le juge approprié. **Ces recommandations restent inchangées.**

Afin de soutenir les médecins et de garantir la sécurité des patients, Medtronic a mis en place le programme SAFE-N (« Safety Assessment for Everyone – Navion » [Évaluation de la sécurité pour tous – Navion]). L'objectif du programme est de fournir des ressources pour qu'un laboratoire central indépendant puisse examiner les images de patients, de fournir un retour d'information aux médecins sur toute observation d'échec de pose et de faciliter les interactions avec le comité consultatif indépendant de médecins (« Independent Physician Advisory Committee », IPAC).

INFORMATIONS IMPORTANTES DE CONTACT

Medtronic est attachée à la sécurité des patients et apprécie l'examen détaillé que vous ferez des informations contenues dans cette mise à jour.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic pour être mis(e) en relation avec les ressources appropriées de Medtronic en fonction de vos besoins et de ceux de vos patients.

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

Problème	Contact de Medtronic
Traitement et/ou surveillance des observations par imagerie	Medtronic Aortic Medical Affairs : rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com
Informations sur le programme SAFE-N	SAFE-N@syntactx.com ou rs.safe-n@medtronic.com
Signalement d'observations d'imagerie	Votre représentant Medtronic

INSTRUCTIONS POUR LE CLIENT:

Medtronic vous demande d'entreprendre l'action suivante :
Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint.

Pour en savoir plus, veuillez consulter les Informations urgentes de sécurité datant de février 2021 et de mai 2021, ainsi que les communications de Medtronic sur le programme SAFE-N d'avril 2022 et les informations à disposition des médecins sur le site Web de Medtronic.²

Medtronic a informé l'autorité compétente de votre pays de cette action.

Veuillez partager ces informations avec toute personne de votre organisation qui doit être informée ou à qui vous avez transféré un produit.

Cordialement,
Medtronic (Schweiz) AG

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



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA960

Système d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™

mai 2022

Veillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**Système d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™**) et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse **rs.dusregulatory@medtronic.com**.