

Milano, 18 febbraio 2021

Raccomandata A.R.

Urgente Avviso di Sicurezza

Endoprotesi toracica con sistema di rilascio Medtronic Valiant Navion™

Richiamo

Gentile Dottoressa, Egregio Dottore,

Medtronic sta richiamando volontariamente a livello globale l'endoprotesi toracica Medtronic Valiant Navion™. Il richiamo è stato avviato in seguito alle informazioni rilevate nell'indagine clinica internazionale Valiant Evo relativa alle prestazioni della endoprotesi toracica Valiant Navion. Un numero totale di 100 soggetti è stato arruolato nell'indagine clinica internazionale Valiant Evo. Le informazioni ricevute hanno rilevato che ci sono stati tre (3) soggetti con fratture dello stent, in due (2) di questi è stata confermata la presenza di un endoleak di tipo IIIb, e le analisi del laboratorio centrale esterno hanno evidenziato un incremento del diametro dello stent in sette (7) pazienti. L'endoleak di tipo IIIb, se non trattato, può potenzialmente determinare la rottura dell'aneurisma.

Tutti i medici utilizzatori devono interrompere immediatamente l'uso dell'endoprotesi toracica Valiant Navion e restituire a Medtronic tutti i dispositivi non ancora utilizzati.

Questa comunicazione contiene una descrizione delle informazioni ad oggi conosciute e le raccomandazioni per la gestione dei pazienti.

Descrizione degli eventi

Medtronic è stata informata che la revisione delle TAC acquisite al secondo e terzo anno di follow-up, relative a due (2) pazienti partecipanti all'indagine clinica internazionale Valiant Evo, evidenziava fratture dello stent ed endoleak di tipo IIIb. La segnalazione relativa al primo paziente è stata effettuata il 21 dicembre 2020 e la segnalazione relativa al secondo paziente il 27 gennaio 2021. Il primo paziente è deceduto in seguito a re-intervento e il decesso è stato valutato come correlato all'aneurisma dal comitato eventi clinici.

In seguito a questi due (2) eventi, il laboratorio centrale indipendente per l'indagine clinica ha esaminato tutte le immagini aggiuntive disponibili dei pazienti arruolati nell'indagine clinica Valiant Evo. Al 13 febbraio 2021 questa revisione ha portato all'identificazione di sette (7) pazienti con un incremento del diametro dello stent oltre le specifiche di progettazione e una (1) frattura dello stent che richiederà ulteriori valutazioni per determinarne le potenziali sequele cliniche.

Alla data di questa comunicazione Medtronic ha ricevuto due (2) segnalazioni relative a pazienti trattati al di fuori dell'indagine clinica con l'endoprotesi toracica Valiant Navion: una (1) per endoleak di tipo IIIb e una (1) per endoleak di tipo IIIb con frattura dello stent. Queste due segnalazioni sono state riportate a fronte di circa 14.000 pazienti nel mondo a cui è stata impiantata una endoprotesi toracica Valiant Navion. Medtronic ha analizzato il dispositivo espantato relativo alla prima segnalazione confermando l'assenza di difetti nell'endoprotesi. Il dispositivo relativo alla seconda segnalazione rimane impiantato e pertanto Medtronic non è stata in grado di confermare se la segnalazione sia correlata alle prestazioni del dispositivo.

Medtronic sta attualmente conducendo un'analisi tecnica dettagliata sulla possibile causa, inclusa la revisione completa delle immagini dei follow-up dei pazienti partecipanti all'indagine clinica, nonché delle segnalazioni inerenti i dispositivi commercializzati e le analisi dei dati delle immagini. Alla luce di queste osservazioni, dell'indagine tecnica in corso sull'identificazione della causa e dell'impegno di Medtronic nel tutelare la sicurezza dei pazienti, Medtronic ha deciso di implementare in modo proattivo il richiamo volontario a livello globale dell'endoprotesi toracica Valiant Navion.

Raccomandazioni per la gestione del paziente

Medtronic sta collaborando con il Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP) composto da specialisti dell'aorta toracica che supportano Medtronic nell'identificare le appropriate raccomandazioni per la gestione dei pazienti. Al momento, sulla base delle informazioni raccolte fino ad oggi e delle indicazioni ricevute dal Comitato dei Medici Indipendenti per la Qualità (IPQP), Medtronic raccomanda ai medici di seguire le migliori pratiche cliniche e di fare il possibile per valutare i pazienti con un follow-up almeno annuale in accordo alle raccomandazioni sulla diagnostica per immagini contenute nelle istruzioni per l'uso del dispositivo. Medtronic consiglia inoltre di rivedere retrospettivamente tutte le immagini disponibili dei pazienti trattati con l'endoprotesi toracica Valiant Navion, ponendo particolare attenzione alle fratture dello stent e agli endoleak di tipo IIIb.

Vi chiediamo di contattare immediatamente il vostro rappresentante Medtronic di zona in caso di eventuali rilevazioni nelle immagini (per esempio, fratture dello stent o endoleak di tipo IIIb).

Azioni da implementare da parte della struttura sanitaria

Medtronic sta chiedendo ai clienti che hanno ricevuto dispositivi interessati di implementare immediatamente le seguenti azioni:

1. Controllare le giacenze di endoprotesi toracica Valiant Navion ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria e nel caso abbiate a disposizione dei dispositivi interessati non ancora utilizzati isolarli immediatamente.
2. Restituire a Medtronic tutti i dispositivi interessati non utilizzati insieme al modulo di risposta compilato e firmato che trovate in allegato. Il rappresentante Medtronic di zona, se necessario, vi supporterà nella restituzione dei dispositivi interessati ancora presenti presso la vostra struttura sanitaria.

L'Autorità Competente italiana è stata informata in merito ai contenuti di questa comunicazione. Vi chiediamo di inoltrare la presente comunicazione a tutti i professionisti sanitari utilizzatori di questi dispositivi che operano all'interno della vostra struttura sanitaria o in qualsiasi organizzazione a cui i dispositivi potenzialmente interessati potrebbero essere stati trasferiti.

Medtronic, che ha come massima priorità garantire la sicurezza dei pazienti e la soddisfazione dei propri clienti, continuerà a informarvi qualora ulteriori raccomandazioni venissero identificate e vi ringrazia per l'attenzione dedicata ai contenuti di questa comunicazione. Per qualsiasi ulteriore informazione o chiarimenti, vi invitiamo a rivolgervi al rappresentante Medtronic di zona o a contattare direttamente la divisione Medtronic Aortic (tel. cell. 3346000298 - fax 02.24138225).

L'occasione ci è gradita per porgere i nostri migliori saluti.

Dott. Francesco Conti
Direttore Relazioni Istituzionali

Allegato: Modulo di risposta da restituire compilato e firmato **entro e non oltre il 26 marzo 2021.**