

Nujno varnostno obvestilo

Sistem torakalne pokrite žilne opornice Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System

Odpoklic

18.02.2021.

Referenca družbe Medtronic: FA960

Spoštovani,

družba Medtronic je objavila globalni prostovoljni odpoklic sistema torakalne pokrite žilne opornice Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System. Razlog za odpoklic so informacije, pridobljene v okviru globalnega kliničnega programa Valiant Evo, v katerem se je preučevalo delovanje sistema torakalne pokrite žilne opornice Valiant Navion Thoracic Stent Graft System. V globalnem kliničnem programu Valiant Evo je sodelovalo skupno 100 posameznikov. Iz pridobljenih informacij je razvidno, da je pri treh (3) posameznikih prišlo do zloma žilne opornice, od tega imata dva (2) potrjeno puščanje opornice tipa IIIb, pri sedmih (7) pa so rezultati laboratorijskih preiskav pokazali povečanje obsega žilne opornice. Puščanje opornice tipa IIIb lahko povzroči razpočenje anevrizme, če se ne zdravi.

Zdravniki naj takoj prenehajo uporabljati sistem torakalne pokrite žilne opornice Valiant Navion Thoracic Stent Graft System in neuporabljene pripomočke vrnejo družbi Medtronic.

V tem dopisu so opis doslej znanih informacij in priporočila za obravnavo bolnikov.

OZADJE

Družba Medtronic je bila obveščena o dveh (2) bolnikih iz globalnega kliničnega programa Valiant Evo, pri katerih so pri kontrolnem pregledu CT-slik dve leti in tri leta po posegu odkrili zlom žilne opornice in puščanje opornice tipa IIIb. Primer prvega bolnika je bil poročan 21. decembra 2020, primer drugega bolnika pa 27. januarja 2021. Prvi bolnik je po ponovnem posegu umrl, njegovo smrt pa je komisija za klinične dogodke v preskušanju uvrstila med povezane z anevrizmo.

Po teh dveh (2) dogodkih je neodvisni laboratorij za klinično preskušanje pregledal vse dodatne razpoložljive slike bolnikov, vključenih v globalni klinični program Valiant Evo. Do 13. februarja 2021 se je v tem pregledu ugotovilo, da je pri sedmih (7) bolnikih prišlo do povečanja obsega žilne opornice, pri čemer je bil obseg večji od specifikacij zasnove, pri enem (1) pa do zloma žilne opornice, zaradi česar je bila potrebna nadaljnja ocena za določitev morebitnih kliničnih posledic.

Do datuma tega dopisa je družba Medtronic prejela dve (2) pritožbi v zvezi z bolnikoma, ki se nista zdravila v okviru prvotnega kliničnega preskušanja sistema torakalne pokrite žilne opornice Valiant Navion Thoracic Stent Graft System: eno (1) za puščanje opornice tipa IIIb in eno (1) za puščanje opornice tipa IIIb z zlomom žilne opornice. Ti dve pritožbi sta bili poročani od približno 14.000 bolnikov z vsajeno torakalno žilno opornico Valiant Navion Thoracic Stent Graft po vsem svetu. Družba Medtronic je za prvo pritožbo izvedla analizo eksplantiranega pripomočka in potrdila, da žilna opornica ni bila okvarjena. Pripomoček, povezan z drugo pritožbo, je še vedno vsajen, zato družba Medtronic ne more potrditi, ali je pritožba povezana z delovanjem pripomočka.

Družba Medtronic trenutno izvaja obširno tehnično preiskavo za ugotovitev temeljnih vzrokov, vključno s celotnim pregledom kontrolnih slikanj v kliničnem preskušanju, ter analizo pritožb s komercialnega področja in podatkov slikanj. Družba Medtronic na podlagi teh ugotovitev, trenutne tehnične preiskave za ugotovitev temeljnih vzrokov in svoje zavezanosti k zagotavljanju varnosti bolnikov proaktivno uvaja prostovoljni odpoklic vseh sistemov torakalne pokrite žilne opornice Valiant Navion Thoracic Stent Graft System po vsem svetu.

PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO BOLNIKOV

Družba Medtronic sodeluje z neodvisno skupino Independent Physician Quality Panel (IPQP), ki jo sestavljajo strokovnjaki za torakalno aorto, da bi pridobila njihov nasvet glede ustrezne obravnave bolnikov. Družba Medtronic glede na do zdaj zbrane podatke in mnenje skupine IPQP trenutno svetuje zdravnikom, naj upoštevajo najboljše klinične prakse in si čim bolj prizadevajo, da stanje bolnikov ocenijo vsaj z letnim kontrolnim pregledom v skladu s priporočili glede slikanja v navodilih za uporabo. Prav tako priporočamo pregled vseh predhodnih razpoložljivih slik bolnikov, zdravljenih s torakalno žilno opornico Valiant Navion Thoracic Stent Graft, pri čemer bodite posebej pozorni na zlome žilne opornice in puščanja opornice tipa IIIb.

Če na slikah kar koli opazite (npr. zlome žilne opornice ali puščanja opornice tipa IIIb), se obrnite na družbo Medtronic.

UKREPI STRANKE

Družba Medtronic stranke, ki obravnavajo zadevni pripomoček, prosi, naj sprejmejo naslednje ukrepe:

1. Identificirajte in dajte v karanteno vse neuporabljene zadevne sisteme torakalne pokrite žilne opornice Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System.
2. Vse neuporabljene zadevne pripomočke v zalogi vrnite družbi Medtronic. Pri vračanju teh pripomočkov vam po potrebi lahko pomaga lokalni predstavnik na terenu družbe Medtronic.

DODATNA OBVESTILA

Pristojni organ v vaši državi (JAZMP) je o tem ukrepu obveščen. Obvestilo delite z vsemi osebami v ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, ali osebami, ki ste jim izdelek prenesli.

Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na lokalnega predstavnika na terenu družbe Medtronic Mery Pejšković na mery.pejškovic@medtronic.com ali na Medtronic Adriatic d.o.o., Folnegovićeva 1c, 10000 Zagreb, Hrvaška.

Pri družbi Medtronic sta varnost bolnikov in zadovoljstvo strank poglobitnega pomena. Hvala za vaš čas in pozornost glede tega pomembnega obvestila. Še naprej vas bomo obveščali o morebitnih dodatnih priporočilih.

Lep pozdrav,

 **MEDTRONIC ADRIATIC d.o.o.**
Folnegovićeva 1c
10000 ZAGREB 2

Mr.sc. Mery Pejšković
Vodja za območje/poslovno enoto CV
Medtronic Adriatic d.o.o.