

Nujno varnostno obvestilo **Sistem torakalne pokrite žilne opornice Valiant Navion™ družbe Medtronic** **Posodobljene informacije o kliničnih opažanjih**

2. junij 2022

Referenca družbe Medtronic: FA960

Spoštovani,

ta dopis je nadaljevanje dopisov družbe Medtronic iz maja 2021 in aprila 2022, v katerih so bile navedene pomembne informacije o prostovoljnem globalnem odpoklicu sistema torakalne pokrite žilne opornice Valiant Navion™, izdanega februarja 2021. **V tem dopisu so navedene posodobljene informacije za zdravnike o opažanjih v zvezi s sistemom Valiant Navion, zbrane do 13. maja 2022, vključno s pomembnimi novimi informacijami o obstoječih okvarah in najnovejšimi informacijami o preiskavi za ugotovitev temeljnih vzrokov.**

INFORMACIJE O PREISKAVI ZA UGOTOVITEV TEMELJNIH VZROKOV

Družba Medtronic si trenutno močno prizadeva, da bi nadalje preiskala in ocenila vzrok dogodkov, ki so bili opaženi v zvezi s torakalno pokrito žilno opornico Valiant Navion. Do danes analiza za ugotovitev temeljnih vzrokov nakazuje na izgubo celovitosti šiva, kar bi lahko povzročilo ločitev vzdolžnega šiva žilne opornice ali snetje žilne opornice s površine tkanine opornice. Izgubo celovitosti šiva je verjetno povzročil skupni učinek zmanjšanja moči, do česar je sčasoma prišlo zaradi sterilizacije, in mehanskih obremenitev pri in vivo nameščanju, ki so bile večje od pričakovanih. Ta kombinacija glede šiva in sterilizacije velja le za izdelke Valiant Navion. **Poleg tega slike bolnikov s pripomočkom Valiant Navion, ki so bile na voljo do danes, kažejo, da zaradi odstopa žilne opornice lahko pride do endovaskularnega puščanja in/ali zloma žilne opornice.** Za boljše razumevanje teh opažanj je v teku nadaljnja preiskava.

To upoštevajte v primeru ugotovljenega odstopa žilne opornice in/ali zloma žilne opornice brez endovaskularnega puščanja ter pri oblikovanju ustreznega načrta zdravljenja in/ali spremljanja upoštevajte, **da zaradi odstopa žilne opornice lahko pride do endovaskularnega puščanja in/ali zloma opornice.** Če se ugotovi endovaskularno puščanje, ga obravnavajte v skladu s svojimi standardnimi praksami oskrbe ali glejte smernice medicinskega združenja [Glejte smernice združenja 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)]. Če imate vprašanja glede obravnave ali spremljanja teh opažanj, stopite v stik z ekipo Medtronic Aortic Medical Affairs (skupina za medicinske zadeve za aorte), ki bo vaše vprašanje posredovala neodvisnemu svetovalnemu odboru zdravnikov.

INFORMACIJE O OPAŽANJH V ZVEZI S SISTEMOM VALIANT NAVION

Približno 14.000 bolnikov po vsem svetu ima vsajeno torakalno pokrito žilno opornico Valiant Navion. Do 6. maja 2022 je neodvisni laboratorij analiziral slike 736 bolnikov v kliničnem preskušanju in po trženju, od katerih je bilo pri skupno 48 bolnikih prisotno vsaj eno opažanje. Pri nekaterih bolnikih je bilo prisotnih več opažanj, ti podatki pa so povzeti v preglednici v nadaljevanju.

Vrsta opažanja	Število bolnikov s potrjenimi opažanji**
Odstop žilne opornice*	37
Zlom žilne opornice	12
Endovaskularna puščanja tipa IIIb	28

* Odstop žilne opornice je lahko opažen kot povečanje obsega žilne opornice in/ali premik žilne opornice.

** Pri nekaterih bolnikih je bilo prisotnih več opažanj.

Večina teh opažanj, zbranih do danes, je bilo prvič zabeleženih v času spremljanja po dveh letih ali pozneje; v nekaterih primerih pa so bila opažanja prvič zabeležena že devet (9) mesecev po implantaciji. Višja pojavnost dogodkov je bila opažena pri bolnikih v kliničnem preskušanju, populaciji, pri kateri se klinično spremljanje izvaja pozneje, v primerjavi z bolniki po trženju. Od približno 14.000 bolnikov po vsem svetu z vsajenim pripomočkom Valiant Navion je laboratorij analiziral le slike omejenega števila bolnikov. Zato skupna pojavnost opažanj trenutno ni znana. Podrobnosti prvotnih izsledkov slikanj so bile predhodno objavljene v strokovni reviji *Journal of Vascular Surgery*.¹

PREDHODNO OBJAVLJENO PRIPOROČILO

Družba Medtronic je februarja 2021 izdala odpoklic sistema torakalne pokrite žilne opornice Valiant Navion. Maja 2021 je družba Medtronic izdala posodobitev in priporočila, naj zdravniki proaktivno stopijo v stik z bolniki, ki imajo vsajeno torakalno pokrito žilno opornico Valiant Navion, in na vsakih šest (6) mesecev, oziroma tako pogosto, kot je primerno v skladu z medicinsko presojo zdravnika, izvajajo slikanje z računalniško tomografijo (CT) s kontrastnim sredstvom. **Ta priporočila ostajajo nespremenjena.**

Družba Medtronic je za zagotavljanje podpore zdravnikom in spodbujanje varnosti bolnikov uvedla program SAFE-N (Ocena varnosti za vse – Navion). Cilj programa je zagotovitev virov za pregled slik bolnikov, ki ga izvede neodvisni laboratorij, pošiljanje povratnih informacij o vseh opažanjih odpovedi opornice posameznim zdravnikom in lažje sodelovanje z neodvisnim svetovalnim odborom zdravnikov (ang. Independent Physician Advisory Committee, IPAC).

POMEMBNI PODATKI ZA STIK

Družba Medtronic je zavezana k zagotavljanju varnosti bolnikov in ceni vaš podroben pregled informacij v tem dopisu.

Če imate vprašanja glede tega dopisa, se obrnite na predstavnika na terenu družbe Medtronic na Kornelija Buruš, kornelija.burus@medtronic.com, ki vas bo povezal z ustreznimi viri družbe Medtronic na podlagi vaših zahtev in zahtev vaših bolnikov.

Težava	Stik z družbo Medtronic
Obravnava in/ali spremljanje opažanj na slikah	Medtronic Aortic Medical Affairs (skupina za medicinske zadeve za aorte): rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com
Informacije glede programa SAFE-N	SAFE-N@syntactx.com ali rs.safe-n@medtronic.com
Poročanje o opažanjih na slikah	Linija za pritožbe družbe Medtronic [glej podatke za stik]

NAVODILA ZA STRANKE:

Družba Medtronic prosi, da sprejmete naslednji ukrep:
Izpolnite priloženi obrazec o potrditvi stranke.

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

Medtronic

Več informacij najdete v dopisih z nujnim varnostnim obvestilom družbe Medtronic iz februarja 2021 in maja 2021 ter v dopisu družbe Medtronic o programu SAFE-N iz aprila 2022 in informacijah, ki so zdravnikom na voljo na spletnem mestu družbe Medtronic.²

Družba Medtronic je o tem ukrepu obvestila pristojni organ (JAZMP) v vaši državi.

Te informacije delite z vsemi osebami v ustanovi, ki morajo biti o tem obveščene, ali z osebami, ki ste jim izdelek prenesli.

Lep pozdrav,

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

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

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