

## **BELANGRIJKE VEILIGHEIDSINFORMATIE** **Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System** Recall

Februari 2021

### **Medtronic Referentie: FA960**

Geachte zorgverlener,

Medtronic roept wereldwijd, op vrijwillige basis, Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft Systems terug. De recall wordt geïnitieerd naar aanleiding van informatie uit het wereldwijde klinische Valiant Evo-programma, waarin de werking van Valiant Navion Thoracic Stent Graft Systems is onderzocht. Aan het wereldwijde klinische Valiant Evo-programma hebben in totaal 100 proefpersonen deelgenomen. Uit de ontvangen informatie is gebleken dat er drie (3) personen waren met stentbreuken, waarbij er twee (2) personen een bevestigde type IIIb Endoleak hebben en er bij zeven (7) personen tijdens laboratoriumanalyses een vergroting van de stentring is geconstateerd. Type IIIb Endoleaks kunnen, indien onbehandeld, leiden tot een aneurysmaruptuur.

**Artsen moeten het gebruik van het Valiant Navion Thoracic Stent Graft System onmiddellijk staken en alle ongebruikte producten retourneren aan Medtronic.**

Deze brief bevat een beschrijving van de tot dusver bekende informatie, evenals aanbevelingen voor de behandeling van patiënten.

### **ACHTERGROND**

Medtronic is op de hoogte gebracht van twee (2) patiënten in het wereldwijde klinische Valiant Evo-programma bij wie stentfracturen en type IIIb Endoleaks zijn waargenomen na beoordeling van de CT-beelden die tijdens de follow-up na twee en drie jaar zijn gemaakt. Het eerste voorval bij een patiënt werd gemeld op 21 december 2020 en het tweede voorval bij een patiënt op 27 januari 2021. De eerste patiënt overleed na re-interventie en het overlijden werd door het Clinical Events Committee van het onderzoek beoordeeld als aneurysma-gerelateerd.

Na deze twee (2) voorvallen heeft het onafhankelijke laboratorium van het klinische onderzoek alle aanvullende beschikbare beelden beoordeeld van patiënten die aan het wereldwijde klinische Valiant Evo-programma hebben deelgenomen. Op 13 februari 2021 werd bekendgemaakt dat in dit onderzoek zeven (7) patiënten zijn geïdentificeerd met een vergrote stentring buiten de ontwerp-specificatie en één (1) stentfractuur, die verder moet worden beoordeeld om de mogelijke klinische gevolgen vast te stellen.

Tot op heden heeft Medtronic twee (2) klachten ontvangen over patiënten die buiten het oorspronkelijke klinische onderzoek met het Valiant Navion Thoracic Stent Graft System zijn behandeld: één (1) klacht gaat over een type IIIb Endoleak en één (1) klacht gaat over een type IIIb Endoleak plus stentfractuur. Deze twee klachten werden gemeld op ongeveer 14.000 patiënten wereldwijd die een Valiant Navion Thoracic Stent Graft hebben gekregen. Medtronic heeft aan de hand van de eerste klacht een grondige analyse en onderzoek uitgevoerd en geen defecten van het stentimplantaat kunnen vaststellen. Het implantaat waarop de tweede klacht betrekking heeft, is niet geëxplanteerd, waardoor Medtronic niet heeft kunnen vaststellen of de klacht verband houdt met de prestatie van het hulpmiddel.

Medtronic voert momenteel een uitgebreid technisch onderzoek uit naar de oorzaak, met inbegrip van een volledige beoordeling van de CT-beelden, verkregen tijdens de follow-up van het klinische onderzoek, evenals een analyse van klachten uit het veld en de CT-beelden daarvan. Medtronic voert proactief een vrijwillige recall uit van alle Valiant Navion Thoracic Stent Graft Systems wereldwijd, op basis van het lopende technische onderzoek en het streven van Medtronic naar patiëntveiligheid.

## **AANBEVELINGEN VOOR DE BEHANDELING VAN PATIËNTEN**

Medtronic heeft een Independent Physician Quality Panel (IPQP) samengesteld, bestaande uit thoracale-aortaspecialisten, om advies te geven over de juiste behandeling van patiënten. Op dit moment beveelt Medtronic artsen aan, op basis van de tot op heden verzamelde informatie en de input van de IPQP, om de beste klinische praktijken te volgen en patiënten te evalueren met ten minste één jaarlijkse follow-up, conform de aanbevelingen voor beeldvorming in de gebruiksaanwijzing. Wij adviseren ook om retrospectief alle beschikbare beelden te bekijken van patiënten die zijn behandeld met de Valiant Navion Thoracic Stent Graft, met specifieke aandacht voor stentfracturen en type IIIb Endoleak.

**Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Medtronic als u zelf, na het beoordelen van CT-beelden, vergelijkbare problemen vaststelt (bijv. stentbreuken of type IIIb Endoleak).**

## **ACTIES VOOR DE KLANT**

Medtronic verzoekt klanten die het betreffende product op voorraad hebben de volgende maatregelen te nemen:

1. Identificeer alle ongebruikte Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft Systems en plaats deze in quarantaine.
2. Retourneer alle ongebruikte betrokken producten uit uw voorraad aan Medtronic. Uw lokale Medtronic-vertegenwoordiger zal u helpen bij het retourneren van dit product.

## **AANVULLENDE INFORMATIE**

De Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ) is op de hoogte gebracht van deze communicatie.

Wij verzoeken u deze informatie te delen met andere belanghebbenden in uw organisatie. Indien een getroffen product is verstuurd naar een andere vestiging van uw instelling, gelieve deze informatie naar deze vestiging door te sturen en eventueel te assisteren met het retourneren van getroffen producten.

Wij streven ernaar u te allen tijde optimaal te informeren over de veiligheid en prestaties van onze producten, waarbij gebruikers- en patiëntveiligheid voorop staat. Wij stellen uw medewerking zeer op prijs en zullen u alle nodige ondersteuning bieden. Ook zullen wij u op de hoogte blijven houden van eventuele aanvullende aanbevelingen. Wij verontschuldigen ons voor het ongemak dat dit probleem mogelijk veroorzaakt.

Indien u nog vragen heeft, neemt u dan contact op met uw contactpersoon of met Medtronic Trading NL B.V. op telefoonnummer: 040-7117555.

Hoogachtend,



.....  
.....

**LET'S TAKE HEALTHCARE  
FURTHER, TOGETHER**