

Information urgente de sécurité Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System (Système d'endoprothèse thoracique) Rappel

Février 2021

Référence Medtronic : FA960

Cher Docteur / Professionnel de santé / Correspondant de matériovigilance,

Medtronic procède au rappel volontaire mondial du système d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™. Le rappel est entrepris à la suite des informations identifiées dans le programme clinique mondial Valiant Evo, qui a étudié les performances du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion. Au total, 100 patients étaient inclus dans le programme clinique mondial Valiant Evo. Les informations reçues indiquent qu'il y avait trois (3) patients qui ont présenté des fractures de l'endoprothèse dont deux (2) chez qui des endofuites de type IIIb ont été confirmées, et sept (7) résultats d'analyses de laboratoire montrant un élargissement des anneaux de l'endoprothèse. Les endofuites de type IIIb, si elles ne sont pas traitées, peuvent potentiellement conduire à une rupture d'anévrisme.

Les médecins doivent immédiatement cesser d'utiliser le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion et retourner tout dispositif inutilisé à Medtronic.

Cet avis contient une description des informations connues à ce jour et des recommandations pour la prise en charge des patients.

CONTEXTE

Medtronic a été informée de l'existence de deux (2) patients dans le programme clinique mondial Valiant Evo qui présentaient des fractures d'endoprothèse et des endofuites de type IIIb après examen des images tomodensitométriques de suivi sur deux et trois ans. Le premier cas de patient a été signalé le 21 décembre 2020 et le second le 27 janvier 2021. Le premier patient est décédé à la suite d'une réintervention, et le Comité des événements cliniques de l'essai a conclu que le décès était lié à un anévrisme.

À la suite de ces deux (2) événements, le laboratoire central indépendant pour l'essai clinique a examiné toutes les images supplémentaires disponibles provenant de patients inclus dans le programme clinique mondial Valiant Evo. À la date du 13 février 2021, cette investigation a permis d'identifier sept (7) patients présentant un élargissement des anneaux de l'endoprothèse au-delà des spécifications de conception et une (1) fracture d'endoprothèse, qui nécessite une évaluation plus approfondie pour déterminer les éventuelles conséquences cliniques.

A ce jour, Medtronic a reçu deux (2) déclarations d'incident avec des patients traités en dehors de l'essai clinique original avec le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion : une (1) pour une endofuite de type IIIb et une (1) pour une endofuite de type IIIb avec fracture de l'endoprothèse. Ces deux réclamations ont été rapportées parmi approximativement 14 000 patients implantés au niveau mondial avec le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion Thoracic Stent Graft. Medtronic a effectué une analyse du dispositif explanté pour le premier incident et a confirmé l'absence de défauts de l'endoprothèse.

<Modèle de lettre destinée aux patients -
Usage réservé aux établissements de santé et aux médecins>

**Information importante concernant un dispositif médical
Pour le système d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™**

<Insérer la date>

Référence Medtronic : FA960

Chère patiente, cher patient

Medtronic a récemment communiqué à notre établissement une information importante au sujet de votre système d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™, utilisé pour la réparation votre aorte. Une endoprothèse est un tube en tissu soutenu par un treillis métallique, appelé endoprothèse, utilisé pour renforcer un point faible de l'aorte. Nous vous envoyons ce courrier pour vous faire part de ces informations.

Medtronic a découvert un faible risque de fuite entre votre endoprothèse et votre aorte.

Il est important que vous continuiez, au moins une fois par an, à être évalué(e) (par imagerie tomodensitométrique) par votre chirurgien ou votre médecin. Un suivi régulier est important pour évaluer votre santé et surveiller votre endoprothèse de tout problème éventuel qui pourrait se développer.

Vous pouvez contacter notre établissement au <Insérer les coordonnées de l'établissement> pour parler de votre dispositif Medtronic et de ce problème à un membre de notre équipe.

Medtronic a fait savoir à la communauté médicale que la sécurité des patients est une priorité absolue et s'est engagée à informer de toutes nouvelles informations. Nous ne manquerons pas de les partager avec vous. N'hésitez pas à contacter notre secrétariat pour toute question et à parler avec notre personnel de votre situation.

<Insérer les informations concernant le cabinet du médecin>



Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland
75014 Paris
RCS Paris B 722008232
www.medtronic.fr
Tel 01 55 38 17 00

Le dispositif concerné dans le deuxième incident est toujours implanté, Medtronic n'a donc pas été en mesure de confirmer si celui-ci est lié à la performance du dispositif.

Medtronic mène actuellement une enquête technique approfondie sur les causes possibles, comprenant un examen complet de l'imagerie de suivi de l'essai clinique, ainsi qu'une analyse des incidents et des données d'imagerie après commercialisation. Compte tenu de ces observations, de l'enquête technique et de l'engagement de Medtronic à s'assurer de la sécurité des patients, Medtronic initie ce rappel volontaire mondial de tous les systèmes d'endoprothèse thoracique Valiant Navion Thoracic Stent Graft System.

RECOMMANDATIONS POUR LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

Medtronic travaille un comité qualité indépendant de médecins « Independent Physician Quality Panel (IPQP) » composé de spécialistes de l'aorte pour donner des recommandations sur la prise en charge appropriée des patients. À l'heure actuelle, sur la base des informations recueillies et des propositions de l'IPQP, Medtronic recommande aux médecins de suivre les meilleures pratiques cliniques et de s'efforcer d'évaluer les patients avec un suivi au moins annuel conformément aux recommandations du mode d'emploi en matière d'imagerie. Nous conseillons également d'examiner rétrospectivement toutes les images disponibles des patients traités avec le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion en prêtant une attention particulière à la présence possible de fractures d'endoprothèses et d'endofuites de type IIIb.

Veillez contacter Medtronic si des résultats d'imagerie sont identifiés (par ex., des fractures d'endoprothèse ou des endofuites de type IIIb).

ACTIONS REQUISES

Medtronic demande aux clients détenant le produit concerné de prendre les mesures suivantes :

1. Veuillez identifier et isoler tous les systèmes d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™ concernés non utilisés.
2. Veuillez retourner à Medtronic tous les dispositifs concernés inutilisés présents dans votre stock. Votre représentant Medtronic peut vous aider, si nécessaire, à organiser le retour.

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

L'ANSM a été informée de cette action. Veuillez transmettre une copie de cet avis à toute personne de votre organisation qui doit être informée ou à qui vous avez transféré ce dispositif.

Si vous avez des questions, veuillez contacter votre représentant Medtronic.

Nous vous présentons toutes nos excuses pour la gêne occasionnée. La sécurité du patient étant notre priorité, nous vous remercions du temps et de l'attention que vous avez consacrés à la lecture de cet avis et nous continuerons à vous informer de toute recommandation supplémentaire.

Cordialement,

[Responsable local/de BU](#)