

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

URGENTE: RECALL DE DISPOSITIVO MÉDICO
Carta de Notificação
Sistema de Endoprótese Torácica Valiant Navion™

FA960

Fevereiro 17, 2021.

Prezado Médico / Profissional de saúde / Cliente,

A Medtronic está emitindo um recall voluntário do Sistema de Endoprótese Torácica Valiant Navion™ da Medtronic. O recall está sendo iniciado em resposta às informações identificadas no Valiant Evo Global Clinical Program, que estudou o desempenho do Sistema de Endoprótese Torácica Valiant Navion. Um total de 100 indivíduos foram inscritos no Programa Clínico Global Valiant Evo. As informações recebidas indicaram que havia três (3) indivíduos com fraturas de stent, dos quais dois (2) confirmaram Endoleaks Tipo IIIb e sete (7) achados de análises laboratoriais centrais mostrando alargamento do anel de stent. Endoleak do tipo IIIb, se não tratados, podem levar à ruptura do aneurisma.

Os médicos devem interromper imediatamente o uso do Sistema de Endoprótese Torácica Valiant Navion™ e devolver qualquer produto não utilizado à Medtronic.

Esta carta contém uma descrição das informações conhecidas até o momento e recomendações de gerenciamento de pacientes.

PROBLEMA

A Medtronic foi informada de dois (2) pacientes no Programa Clínico Global Valiant Evo que foram observados como tendo fraturas de stent e Endoleaks Tipo IIIb após a revisão das imagens de TC de acompanhamento de dois e três anos. O primeiro evento do paciente foi relatado em 21 de dezembro de 2020 e o segundo evento do paciente foi relatado em 27 de janeiro de 2021. O primeiro paciente morreu após a reintervenção, e a morte foi julgada pelo Comitê de Eventos Clínicos do estudo como relacionada ao aneurisma.

Após esses dois (2) eventos, o Core Lab independente para o ensaio clínico revisou todas as imagens adicionais disponíveis de pacientes inscritos no Programa Clínico Global Valiant Evo. Em 13 de fevereiro de 2021, esta revisão resultou na identificação de sete (7) pacientes com alargamento do anel do stent além da especificação do projeto e uma (1) fratura do stent, o que requer avaliação adicional para determinar possíveis sequelas clínicas.

Até a data desta carta, a Medtronic recebeu duas (2) reclamações para pacientes tratados fora do ensaio clínico original com o Sistema de Endoprótese Torácica Valiant Navion™: uma (1) para endoleak do tipo IIIb e um (1) para endoleak do tipo IIIb com fratura do stent. Estas duas queixas foram relatadas em aproximadamente 14.000 pacientes implantados com Sistema de Endoprótese Torácica Valiant Navion™ globalmente. A Medtronic realizou uma análise de explante na primeira reclamação e não confirmou defeitos na endoprótese. O dispositivo relacionado à segunda reclamação permanece implantado, portanto, a Medtronic não foi capaz de confirmar se a reclamação está relacionada ao desempenho do dispositivo.

A Medtronic está atualmente conduzindo uma investigação técnica abrangente da causa raiz, incluindo uma revisão completa de imagens de ensaios clínicos de acompanhamento, bem como reclamação comercial e

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

análise de dados de imagem. Dadas essas observações, a investigação técnica da causa raiz em andamento e o compromisso da Medtronic com a segurança do paciente, a Medtronic está implementando de forma proativa um recall voluntário de todo o Sistema de Endoprótese Torácica Valiant Navion™ globalmente.

RECOMENDAÇÕES DE GESTÃO DE PACIENTES

A Medtronic contratou um Painel de Qualidade Médico Independente (IPQP) composto por especialistas em aorta torácica para aconselhar sobre o tratamento adequado do paciente. Neste momento, com base nas informações coletadas até o momento e na entrada do IPQP, a Medtronic recomenda que os médicos sigam as melhores práticas clínicas e façam os melhores esforços para avaliar os pacientes com pelo menos acompanhamento anual de acordo com as recomendações de imagem nas IFU. Aconselhamos também a revisão retrospectiva de todas as imagens disponíveis de pacientes tratados com a endoprótese Valiant Navion, com atenção específica para fraturas de stent e endoleaks Tipo IIIb.

Entre em contato com a Medtronic se quaisquer achados de imagem forem identificados (por exemplo, fraturas de stent ou endoleaks Tipo IIIb).

AÇÕES DOS CLIENTES

A Medtronic está solicitando aos clientes com produto afetado em mãos que tomem as seguintes ações:

1. Identificar, segregar, e colocar em quarentena os produtos afetados do Sistema de Endoprótese Torácica Valiant Navion™ dentro do seu inventário.
2. Entrar em contato com a Medtronic para devolver o produto afetado e receber novas orientações.
3. Preencher e devolver o formulário de confirmação do cliente para o email: monica.c.rodriques@medtronic.com, mesmo que você não possua nenhum produto afetado.

COMUNICAÇÃO ADICIONAL

Medtronic notificará todas as agências reguladoras aplicáveis sobre esse assunto. Compartilhe com qualquer pessoa em sua organização que precise saber ou para quem você enviou o produto.

Reações adversas ou problemas de qualidade sofridos com o produto devem ser notificados à Medtronic ou no site da ANVISA pelo link do Notivisa.

- On-line diretamente à Medtronic através do e-mail: rs.brztecnovigilancia@medtronic.com
- Ou entre em contato diretamente com o seu Representante Medtronic.

Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com o representante local da Medtronic ou com a Medtronic pelo telefone 11 2182-9200.

Medtronic

8200 Coral Sea St. NE
Mounds View, MN 55112
www.medtronic.com

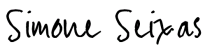
A Medtronic considera a segurança do paciente e a satisfação do cliente nossas principais prioridades. Agradecemos seu tempo e atenção na leitura desta importante notificação e continuaremos a informá-lo sobre quaisquer recomendações adicionais.

Informações Complementares

Nome Comercial: Valiant Navion – Sistema de Endoprótese Torácica

Número do Registro ANVISA: 10339190838

Atenciosamente,

DocuSigned by:

22D92C505630480...

Simone Seixas
Diretora Sênior Vendas - Brasil