



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

РУКОВОДИТЕЛЬ

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

31.03.2021 № От - 392 / 21

На № _____ от _____

Об отзыве медицинского изделия



2439119

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что на основании информации, поступившей от ООО «Медтроник», уполномоченного представителя производителя медицинского изделия «Система торакального стент-графта Valiant Navion», производства «Медтроник Инк.», США, регистрационное удостоверение от 08.07.2020 № РЗН 2020/11126, срок действия не ограничен, производителем принято решение о добровольном отзыве медицинского изделия (см. Приложение).

Причина отзыва: поступления информации в рамках Глобальной клинической программы Valiant Evo, указывающей на то, что у 3 (трех) пациентов, у 2 (двух) из которых было подтверждено эндоподтекание типа IIIb, выявлена поломка стента, а у 7 (семи) — результаты анализов, проведенных в центральной лаборатории, показали увеличение кольца стента. При отсутствии лечения эндоподтекание типа IIIb может привести к разрыву аневризмы.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Медтроник» (123112, г. Москва, Пресненская наб., д. 10, пом. III, ком. 41, тел.+7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78).

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

А.В. Самойлова

Medtronic

**Срочное уведомление о практических мерах безопасности
«Система торакального стент-графта Valiant Navion» (Регистрационное
Удостоверение № РЗН 2020/11126 от 08 июля 2020).**

Отзыв

Февраль 2021 г.

№ документа Medtronic: FA960

Уважаемый врач / медицинский работник / клиент!

Компания Medtronic осуществляет глобальный добровольный отзыв Системы торакального стент-графта Valiant Navion. Отзыв выполняется по причине поступления информации в рамках глобальной клинической программы Valiant Evo, посвященной изучению эксплуатационных характеристик Системы торакального стент-графта Valiant Navion. Всего в Глобальную клиническую программу Valiant Evo было включено 100 участников. Полученная информация указывает на то, что у 3 (трех) пациентов, у 2 (двух) из которых было подтверждено эндоподтекание типа IIIb, выявлена поломка стента, а у 7 (семи) — результаты анализов, проведенных в центральной лаборатории, показали увеличение кольца стента. При отсутствии лечения эндоподтекание типа IIIb может привести к разрыву аневризмы.

Врачам необходимо незамедлительно прекратить использование Системы торакального стент-графта Valiant Navion и вернуть компании Medtronic все неиспользованные изделия.

В настоящем письме содержится информация, имеющаяся на данный момент, а также рекомендации по ведению пациентов.

ВВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Компания Medtronic получила сведения о том, что при анализе снимков КТ, сделанных в ходе последующего наблюдения по истечении двух и трех лет, у 2 (двух) пациентов из глобальной клинической программы Valiant Evo были выявлены поломки стента и эндоподтекания типа IIIb. Первый случай был выявлен 21 декабря 2020 г., а второй — 27 января 2021 г. Первый пациент скончался после повторного вмешательства, и смерть была признана связанной с аневризмой по решению комитета по клиническим исследованиям.

После выявления этих 2 (двух) событий все имеющиеся дополнительные снимки пациентов, включенных в глобальную клиническую программу Valiant Evo, были проанализированы независимой центральной лабораторией клинических исследований. По состоянию на 13 февраля 2021 г. в результате этого анализа было выявлено 7 (семь) пациентов с увеличением кольца стента за пределы указанных в спецификации значений и 1 (один) случай поломки стента, требующий дальнейшей оценки для определения потенциальных клинических последствий.

На дату написания настоящего письма компанией Medtronic было получено 2 (две) претензии в отношении пациентов, получивших лечение с использованием Системы торакального стент-графта Valiant Navion не в рамках оригинального клинического

исследования: 1 (одна) в связи с эндоподтеканием типа IIIb и 1 (одна) в связи с эндоподтеканием типа IIIb с поломкой стента. Эти претензии поступили из популяции приблизительно в 14 000 пациентов по всему миру, которым был имплантирован торакальный стент-графт Valiant Navion. Компания Medtronic провела анализ имплантированного изделия по первой претензии и подтвердила отсутствие дефектов стент-графта. Изделие, связанное с второй претензией, остается в теле пациента, поэтому компания Medtronic не удалось подтвердить или опровергнуть наличие связи между претензией и эксплуатационными характеристиками изделия.

В настоящее время компания Medtronic проводит комплексное техническое исследование основных причин, включая полный обзор снимков, полученных в ходе последующего наблюдения в рамках клинического исследования, а также анализ претензий на реализованную продукцию и данных визуализации. Учитывая эти наблюдения, проводимое в настоящее время техническое исследование основных причин и ответственное отношение компании Medtronic к безопасности пациентов, компания Medtronic приняла решение действовать на упреждение и добровольно отозвать все Системы торакального стент-графта Valiant Navion.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЕДЕНИЮ ПАЦИЕНТОВ

Компания Medtronic учредила Независимую коллегию врачей по качеству (IPQR), состоящую из специалистов по грудным аортальным заболеваниям, которая будет давать рекомендации по надлежащему ведению пациентов. На данный момент, исходя из полученной информации и данных IPQR, компания Medtronic рекомендует врачам следовать надлежащим клиническим практикам и приложить максимальные усилия, чтобы обеспечить обследование пациентов как минимум ежегодно в соответствии с рекомендациями по диагностической визуализации, приведенными в инструкции по применению. Мы также рекомендуем ретроспективно проанализировать все имеющиеся снимки пациентов, получивших лечение с использованием торакального стент-графта Valiant Navion, уделяя особое внимание поломкам стента и эндоподтеканиям типа IIIb.

Просим связаться с компанией «Медтроник» в случае выявления подобных явлений на снимках (например, поломки стента или эндоподтеканий типа IIIb).

ДЕЙСТВИЯ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ КЛИЕНТАМИ

Компания Medtronic просит клиентов, у которых имеются соответствующие изделия, предпринять следующие действия:

1. Найти и изъять из обращения все неиспользованные медицинские изделия «Система торакального стент-графта Valiant Navion», производства компании «Медтроник Инк.», США;
2. Вернуть компании Medtronic все имеющиеся у Вас неиспользованные изделия. По вопросам, связанным с осуществлением возврата изделий, свяжитесь с представителем Medtronic в Вашем регионе.

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ СООБЩЕНИЕ

Уполномоченный орган Вашей страны был уведомлен о данном мероприятии. Просим Вас уведомить ответственных лиц в вашей организации и лиц, которым Вы передали данное изделие.

Безопасность пациентов и удовлетворенность клиентов имеют первостепенную важность для компании «Медтроник». Мы благодарим Вас за то, что уделите время прочтению данного важного уведомления, и будем продолжать информировать Вас о дополнительных рекомендациях.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Медтроник»



Плясунова Е.В.