

## Information urgente de sécurité

### Système d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™

#### Mise à jour des observations cliniques

Mai 2022

Référence Medtronic : FA960

Cher Docteur / Professionnel de santé / Correspondant de matériovigilance,

Cette lettre fait suite aux communications de Medtronic datant de mai 2021 et d'avril 2022, qui ont permis de fournir des informations importantes concernant le rappel volontaire au niveau mondial du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion™ émis en février 2021. **L'objet de cette lettre est de fournir aux médecins de nouvelles informations sur les observations du système Valiant Navion en date du 13 mai 2022, y compris des informations sur les modes de défaillance actuels et sur l'enquête technique approfondie.**

#### INFORMATIONS SUR L'ENQUÊTE TECHNIQUE APPROFONDIE

Medtronic travaille actuellement avec diligence pour poursuivre l'enquête et évaluer la cause des événements observés avec l'endoprothèse thoracique Valiant Navion. À ce jour, l'enquête technique approfondie suggère une perte d'intégrité de la suture, ce qui pourrait entraîner la séparation de la jointure longitudinale de l'endoprothèse ou le détachement des stents de la surface du tissu de l'endoprothèse. La perte d'intégrité de la suture est probablement causée par l'effet combiné de la perte de résistance sur la durée en raison de la stérilisation et de la tension mécanique plus élevée que prévu dans des conditions de charge in vivo. Cette combinaison de processus de stérilisation de la suture ne concerne que les produits Valiant Navion. **Également, l'imagerie disponible à ce jour des patients ayant reçu le système Valiant Navion suggère que le détachement du stent d'endoprothèse peut être précurseur du développement d'une endofuite et/ou d'une fracture de l'endoprothèse.** Des recherches supplémentaires sont en cours pour mieux comprendre ces observations.

Sur la base de ces informations, si une fracture d'endoprothèse et/ou un détachement de stent sans présence d'endofuite sont détectés, veuillez tenir compte du fait que le détachement d'un stent peut être précurseur du développement d'une endofuite et/ou d'une fracture de l'endoprothèse **pour développer un plan de traitement et/ou de surveillance approprié.** Si une endofuite est détectée, veuillez la traiter conformément à vos pratiques de soins standards ou vous référer aux directives de votre société médicale [voir les recommandations de la 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)]. Si vous avez des questions sur

le traitement ou le suivi de ces observations, veuillez contacter l'équipe Medtronic Aortic Medical Affairs qui transmettra votre demande à un comité consultatif de médecins indépendants.

## MISE À JOUR DES OBSERVATIONS CONCERNANT L'ENDOPROTHÈSE VALIANT NAVION

Approximativement 14 000 patients ont été implantés au niveau mondial avec le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion. À la date du 6 mai 2022, les images de 736 patients ayant été implantés, dont des participants à des essais cliniques, ont été analysées par un laboratoire central indépendant, et parmi ces patients, 48 au total ont présenté au moins une observation. Certains patients ont présenté plusieurs observations ; le tableau ci-dessous récapitule l'ensemble de ces données.

Type d'observation	Nombre de patients ayant confirmé ces observations**
Détachement de l'anneau d'endoprothèse*	37
Fracture de l'anneau d'endoprothèse	12
Endofuites de type IIIb	28

\* Le détachement de l'anneau d'endoprothèse peut être observé sous forme d'élargissement et/ou de déplacement de l'anneau d'endoprothèse.

\*\* Certains patients présentaient plusieurs observations

La plupart de ces observations ont d'abord été constatées lors du suivi à deux ans ou plus tard ; toutefois, dans certains cas, des observations ont d'abord été constatées dès neuf (9) mois après l'implantation. Un taux d'événement supérieur a été observé chez les patients ayant participé à l'essai clinique ; il s'agit d'une population dont le processus de suivi clinique est généralement plus avancé que celui des patients standards. Sur les 14 000 patients environ qui ont reçu une implantation du système Valiant Navion dans le monde, seul un faible nombre d'imageries de ces patients ont été analysées par le laboratoire central. Par conséquent, les taux d'observation globaux ne sont pas connus à l'heure actuelle. Le détail des découvertes initiales sur les imageries a été précédemment publié dans le Journal of Vascular Surgery<sup>1</sup>.

## RECOMMANDATION PRÉCÉDEMMENT COMMUNIQUÉE

En février 2021, Medtronic a procédé à un rappel du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion. En mai 2021, Medtronic a publié une mise à jour pour recommander aux médecins de contacter de manière proactive leurs patients porteurs du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion et de programmer une tomodensitométrie (TDM) avec produit de contraste tous les six (6) mois, ou aussi fréquemment que le médecin le juge approprié. **Ces recommandations restent inchangées.**

<sup>1</sup> 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*, voir [https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214\(21\)00640-6/fulltext](https://www.jvascsurg.org/article/S0741-5214(21)00640-6/fulltext)

Afin de soutenir les médecins et de garantir la sécurité des patients, Medtronic a mis en place le programme SAFE-N (« Safety Assessment for Everyone – Navion » [Évaluation de la sécurité pour tous – Navion]). L'objectif du programme est de fournir des ressources pour qu'un laboratoire central indépendant puisse examiner les images de patients, de fournir un retour d'information aux médecins sur toute observation d'échec de pose et de faciliter les interactions avec le comité consultatif indépendant de médecins (« Independent Physician Advisory Committee », IPAC).

## INFORMATIONS IMPORTANTES DE CONTACT

Medtronic est attachée à la sécurité des patients et apprécie l'examen détaillé que vous ferez des informations contenues dans cette mise à jour.

Si vous avez des questions concernant cette communication, veuillez contacter votre représentant Medtronic pour être mis(e) en relation avec les ressources appropriées de Medtronic en fonction de vos besoins et de ceux de vos patients.

Problème	Contact de Medtronic
Traitement et/ou surveillance des observations par imagerie	Medtronic Aortic Medical Affairs : <a href="mailto:rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com">rs.aorticmedicalaffairs@medtronic.com</a>
Informations sur le programme SAFE-N	<a href="mailto:SAFE-N@syntactx.com">SAFE-N@syntactx.com</a> ou <a href="mailto:rs.safe-n@medtronic.com">rs.safe-n@medtronic.com</a>
Signalement d'observations d'imagerie	Votre représentant Medtronic

## INSTRUCTIONS POUR LE CLIENT :

Medtronic vous demande d'entreprendre l'action suivante :

Veuillez remplir le formulaire d'accusé de réception du client ci-joint.

Pour en savoir plus, veuillez consulter les Informations urgentes de sécurité datant de février 2021 et de mai 2021, ainsi que les communications de Medtronic sur le programme SAFE-N d'avril 2022 et les informations à disposition des médecins sur le site Web de Medtronic.<sup>2</sup>

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

# Medtronic

**Medtronic France SAS**  
9, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
RCS Paris B 722008232  
[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)  
Tel 01 55 38 17 00

Medtronic a notifié l'ANSM de cette action.

Veillez partager ces informations avec toute personne de votre organisation qui doit être informée ou à qui vous avez transféré un produit.

Sincères salutations,

**Florent Terrier**

Sr Business Manager Aortic – Groupe Cardio-Vasculaire

**Informations concernant le programme SAFE-N ("Safety Assessment for Everyone – Navion"  
[Évaluation de la sécurité pour tous - Navion])  
Système d'endoprothèse thoracique Medtronic Valiant Navion™  
Rappel volontaire de produits au niveau mondial**

Mars 2022

Référence Medtronic : FA960

Cher Docteur / Professionnel de santé / Correspondant de matériovigilance,

Cette lettre fait suite à la lettre de recommandations de prise en charge des patients MISE À JOUR de Medtronic datée de mai 2021 qui fournissait des mises à jour importantes sur le rappel au niveau mondial du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion™ émis le 17 février 2021. Dans sa lettre du 21 mai 2021, Medtronic recommandait aux médecins de contacter de manière proactive les patients implantés avec le système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion et de réaliser une tomodensitométrie (TDM) avec agent de contraste tous les six (6) mois ou aussi souvent que le médecin le juge approprié. À l'avenir, Medtronic demande également aux médecins de fournir toutes les images de suivi des patients pour un examen par un laboratoire central indépendant.

Afin de soutenir ces recommandations actualisées sur la prise en charge des patients, Medtronic a mis en place le programme SAFE-N ("Safety Assessment for Everyone – Navion" [Évaluation de la sécurité pour tous - Navion]) via son fournisseur Syntactx/NAMSA. L'objectif du programme SAFE-N est de fournir des ressources aux médecins, aux groupes de pratique et aux hôpitaux pour recueillir des images et des informations sur les patients. Dans le cadre du programme SAFE-N, Syntactx/NAMSA coordonne également l'examen par le laboratoire central indépendant des images de patients soumises, fournit un retour d'information aux médecins sur toute observation d'échec de greffe et facilite les interactions des médecins avec le comité consultatif indépendant de médecins ("Independent Physician Advisory Committee", IPAC).

Cette lettre fournit des informations sur le programme SAFE-N et le processus de soumission de données et d'informations pseudonymisées pour examen par l'intermédiaire de Syntactx/NAMSA, ainsi que des détails plus spécifiques sur l'assistance aux médecins et aux patients, et le comité IPAC lié au rappel du système Valiant Navion.

### **CONTEXTE, EXAMEN DES IMAGES ET COLLECTE DE DONNÉES**

Le 17 février 2021, Medtronic a procédé à un rappel volontaire du système d'endoprothèse thoracique Valiant Navion. Le rappel a été initié en réponse, dans le cadre du programme clinique mondial Valiant Evo à l'observation d'endofuites de type IIIb, de fractures d'endoprothèses et d'élargissement d'un des stents de l'endoprothèse. Les endofuites de type IIIb, si elles ne sont pas traitées, peuvent potentiellement conduire à une rupture d'anévrisme. Le 21 mai 2021, Medtronic a publié une recommandation mise à jour selon laquelle les médecins doivent contacter de manière proactive leurs patients porteurs d'un implant Navion pour programmer une imagerie TDM avec contraste tous les six (6) mois, ou aussi fréquemment que le médecin le juge approprié. À l'avenir, Medtronic demande également aux médecins de fournir toutes les images de suivi des patients pour un examen par un laboratoire central indépendant.

Dans le cadre de son engagement à l'égard de la sécurité des patients et des autorités réglementaires, Medtronic mène une investigation complète sur les causes techniques profondes, notamment l'examen par un laboratoire central indépendant des images d'essai clinique et de suivi après commercialisation des patients implantés avec le système d'endoprothèse thoracique. Pour faciliter cette investigation et promouvoir la sécurité des patients, Medtronic a créé le programme SAFE-N pour assurer l'interface avec les médecins implantateurs et favoriser la collecte de données de patient pseudonymisées.

Dans le cadre du programme SAFE-N, Medtronic recueille certaines informations concernant les patients implantés, notamment des images pseudonymisées et des données sur les visites de suivi soumises par les médecins et les établissements. Ces informations comprennent des données démographiques de base pour tous les patients (par ex., le sexe, l'âge, l'hôpital, la procédure, l'indication, l'implanteur) et des informations plus détaillées pour les patients dont les

observations liées au dispositif ont été confirmées (par ex., les antécédents médicaux liés à la maladie aortique, les procédures secondaires et les résultats). Medtronic a besoin de ces informations pour effectuer l'analyse des causes profondes, orienter les recommandations futures et permettre au laboratoire central indépendant d'identifier et de communiquer les observations aux médecins ayant envoyé des images. Medtronic et Syntactx/NAMSA partageront les résultats de l'examen indépendant du laboratoire central avec les médecins. Les observations d'imagerie liées à l'échec de la greffe seront communiquées rapidement ; l'absence d'observations sera communiquée lors du suivi, dès que cela sera raisonnablement possible.

Medtronic utilisera les données personnelles recueillies aux fins identifiées ci-dessus afin de satisfaire à ses obligations légales en tant que fabricant de dispositifs médicaux, sur la base des lois en vigueur pour garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des dispositifs médicaux. Les lois en vigueur sur la protection de la vie privée et les réglementations sur les dispositifs médicaux permettent le partage d'informations entre les prestataires de soins de santé et les fabricants afin de garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité d'un produit réglementé, y compris dans le cas d'un rappel de produit, et le consentement du patient n'est généralement pas requis pour les divulgations et l'utilisation des données liées au rappel. Les réglementations en vigueur en matière de confidentialité et de dispositifs médicaux suivants constituent la base de cette collecte :

- **RGPD**: L'article 9(2)(i) du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) permet la divulgation d'informations de santé à caractère personnel à un fabricant de dispositifs médicaux lorsque "*le traitement est nécessaire pour des raisons d'intérêt public dans le domaine de la santé publique*", comme pour "*assurer des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé, des médicaments ou des dispositifs médicaux*" sur la base du droit de l'Union ou des États membres.
- **Règlement sur les dispositifs médicaux** : Les articles 83 et 89 du règlement (UE) n° 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux ("Medical Devices Regulation", MDR) servent de base à Medtronic pour mener des activités de surveillance post-commercialisation et enquêter sur les dispositifs impliqués dans tout incident grave, sous la supervision des autorités compétentes :
  - L'article 83 du règlement MDR impose aux fabricants de mettre en place un système de surveillance après commercialisation adapté pour permettre de "*collecter, d'enregistrer et d'analyser les données pertinentes sur la qualité, les performances et la sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie, de tirer les conclusions qui s'imposent et de définir et d'appliquer toute mesure préventive ou corrective et d'en assurer le suivi*". Le règlement MDR oblige les fabricants à utiliser les données recueillies pour mettre à jour la détermination des avantages et des risques, de la conception et de l'évaluation clinique de leurs produits ;
  - L'article 89(1) du règlement MDR prévoit que les fabricants de dispositifs médicaux, suite à la signalisation d'un incident grave, doivent effectuer les "*investigations nécessaires liées à l'incident grave et aux dispositifs concernés*", y compris par le biais d'une évaluation des risques de l'incident et des mesures correctives de sécurité sur le terrain en tenant compte "*des risques résultant de l'incident grave notifié*" et de "*la causalité, la détectabilité et la probabilité de récurrence du problème, la fréquence d'utilisation du dispositif, la probabilité de survenance d'un dommage direct ou indirect, la sévérité de celui-ci, les bénéfices cliniques du dispositif, les utilisateurs auxquels les dispositifs sont ou pourraient être destinés et la population concernée.*" Selon cette disposition, Medtronic doit déterminer les mesures à prendre, en adoptant une approche basée sur le risque.
  - Les autorités compétentes sont tenues de contrôler ces investigations réalisées par les fabricants en coopération avec les autorités compétentes. L'autorité de régulation des produits de santé ("Health Products Regulatory Authority", HPRA) d'Irlande, agissant en tant qu'autorité compétente de surveillance pour ce dispositif, a approuvé cette collecte d'images et d'informations des patients porteurs d'implants Valiant Navion.

## L'ASSISTANCE AUX MEDECINS EST DISPONIBLE

Dans sa lettre sur les recommandations de prise en charge des patients mise à jour le 21 mai 2021, Medtronic recommandait aux médecins de contacter de manière proactive leurs patients implantés avec le système d'endoprothèse Valiant Navion. Pour assister les médecins dans cet effort, Medtronic a fourni aux médecins un modèle de lettre facultatif à l'intention des patients, qui peut être utilisé pour faciliter la communication avec les patients. Medtronic a également

# Medtronic

## Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris  
RCS Paris B 722008232  
[www.medtronic.fr](http://www.medtronic.fr)  
Tel 01 55 38 17 00

développé le programme SAFE-N qui comprend, entre autres, la facilitation d'une assistance logistique supplémentaire qui sera fournie par Syntactx/NAMSA directement aux médecins, aux groupes de pratique et aux hôpitaux qui s'efforcent de contacter leurs patients porteurs d'une endoprothèse Valiant Navion. Il s'agit par exemple d'aider à l'envoi de lettres aux patients ou d'identifier des coordonnées supplémentaires pour les patients perdus de vue. Veuillez-vous adresser à Syntactx/NAMSA pour cette assistance.

### COMITÉ CONSULTATIF INDÉPENDANT DE MÉDECINS (IPAC)

Dans le cadre du programme SAFE-N, un comité IPAC a été créé pour apporter un soutien à la communauté des médecins et promouvoir la sécurité des patients implantés avec le dispositif Valiant Navion. Le comité IPAC sera utilisé pour fournir des informations et des conseils à Medtronic et à la communauté des médecins, si nécessaire, pour les demandes liées au rappel du système d'endoprothèse Valiant Navion. Il peut s'agir, par exemple, de fournir un examen expert et une interprétation critique des résultats cliniques, de répondre aux questions des médecins concernant la prise en charge des patients et les considérations relatives au traitement, et de prodiguer des conseils sur les recommandations de traitement individuel et collectif des patients. Veuillez contacter Syntactx/NAMSA pour l'assistance par le comité IPAC.

### VEUILLEZ VOUS REFERER AUX INFORMATIONS PLUS COMPLETES FOURNIES DANS LES LETTRES DE NOTIFICATION URGENTE DE RAPPEL DE DISPOSITIFS MEDICAUX DE MEDTRONIC.

Toutes les informations relatives au rappel ne sont pas reprises ici. Pour plus d'informations, veuillez consulter les lettres de notification de rappel urgent de dispositifs médicaux de Medtronic du 17 février 2021 et du 21 mai 2021. En outre, si vous avez un patient qui a participé à un essai clinique, veuillez contacter le représentant de votre équipe d'étude Medtronic : Lindsey Beirens-Bosloirs ([Lindsey.beirens-.bosloirs@medtronic.com](mailto:Lindsey.beirens-.bosloirs@medtronic.com)).

### IMPORTANTES COORDONNÉES

Responsable(s) de centre Syntactx/NAMSA :  
[SAFE-N@syntactx.com](mailto:SAFE-N@syntactx.com)

Assistance à l'imagerie et à l'observation Medtronic :  
[rs.navionimage@medtronic.com](mailto:rs.navionimage@medtronic.com)

Assistance Medtronic concernant ce programme :  
[rs.safe-n@medtronic.com](mailto:rs.safe-n@medtronic.com)

Cordialement,

**Florent Terrier**

Sr Business Manager Aortic – Groupe Cardio-Vasculaire