

# Medtronic

## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykolya Grinchenka Street  
Kyiv, 03038  
Ukraine  
+38 044 3920416  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

Вих. № REG161

від 18.02.2021

### Державній службі України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Товариство з обмеженою відповідальністю «Медтронік Україна», яке заходиться за адресою 03038, Україна, Київ, вул. Миколи Грінченка, 4 (ідентифікаційний код юридичної особи: 41108579), що є уповноваженим представником на території України виробника **Медтронік, Інк.**, місцезнаходження: 8200 Корал Сі Ст. НЕ, Маундс Вью, МН 55112, **США** на території України згідно довіреності від 03 листопада 2020, засвідчує Вам свою повагу та повідомляє, що виробник прийняв рішення про інформування користувачів про глобальне добровільне відкликання Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System. Відкликання ініційоване у відповідь на дані, отримані під час реалізації програми Valiant Evo Global Clinical Program з метою визначення ефективності та специфіки застосування системи імплантації для торакального відділу Valiant Navion Thoracic Stent Graft System. У програмі Valiant Evo Global Clinical Program взяли участь усього 100 пацієнтів. За отриманою інформацією у трьох (3) пацієнтів був зареєстрований перелом стенту, при цьому два (2) з них підтвердили ендопідтікання типу IIIb. Також за даними результатів аналізів центральної лабораторії зареєстровано сім (7) випадків збільшення кільця стенту. Без відповідного втручання ендопідтікання типу IIIb можуть призвести до розірвання аневризми.

Лікарі мають негайно припинити використання стентової системи імплантації для торакального відділу Valiant Navion Thoracic Stent Graft System та повернути всі невикористані пристрої до компанії Medtronic.

У цьому листі міститься наразі відома інформація та рекомендації щодо ведення пацієнтів.

#### Загальні відомості:

Компанія Medtronic отримала інформацію про двох (2) пацієнтів-учасників програми Valiant Evo Global Clinical Program з виявленими переломами стенту та ендопідтіканням типу IIIb за результатами вивчення КТ-зображень, отриманих у рамках дво- та трирічного контролю стану пацієнтів. Дані про випадок за участі першого пацієнта надійшли 21 грудня 2020 року; дані про випадок за участі другого пацієнта надійшли 27 січня 2021 року. Перший пацієнт помер після повторного втручання; за висновками Комісії з клінічних випробувань смерть пов'язана зі станом аневризми.

Після цих двох (2) подій у незалежній центральній лабораторії клінічних досліджень були додатково перевірені всі доступні зображення, отримані під час обстеження пацієнтів, які брали участь у програмі Valiant Evo Global Clinical Program. Станом на 13 лютого 2021 року у результаті цієї перевірки були ідентифіковані сім (7) пацієнтів зі збільшенням кільця стенту поза межами, визначеними специфікаціями, і один (1) випадок перелому стенту, який вимагає додаткового вивчення з метою визначення можливих клінічних наслідків.

Станом на дату цього листа компанією Medtronic отримано дві (2) скарги від пацієнтів, які отримували лікування поза межами вихідного клінічного дослідження та користувалися стентовими системами імплантації для торакального відділу Valiant Navion Thoracic Stent Graft System: одна (1) скарга стосувалася ендопідтікання типу IIIb, ще одна (1) скарга стосувалася ендопідтікання типу IIIb з переломом стенту. Ці дві скарги надійшли на тлі загальної кількості користувачів стентової системи імплантації для торакального відділу Valiant Navion Thoracic Stent Graft, яка становить приблизно 14 тис. пацієнтів. У відповідь на першу скаргу компанія Medtronic

1

# Medtronic

## Medtronic Ukraine LLC

Horizon Business Center  
4 Mykolya Grinchenka Street  
Kyiv, 03038  
Ukraine  
+38 044 3920416  
[www.medtronic.com](http://www.medtronic.com)

здійснила аналіз з експлантацією, за результатами якого була підтверджена відсутність дефектів стентової системи імплантації. Пристрій, що відносився до другої скарги, залишається імплантованим, тому компанія Medtronic не мала можливості визначити, чи має скарга відношення до функціонування пристрою.

Наразі компанія Medtronic здійснює комплексне технічне дослідження глибинних причин нештатних випадків, яке включає повний аналіз контрольних клінічних знімків, а також комерційний аналіз даних скарг та зображень. З урахуванням результатів відповідних спостережень, досліджень глибинних причин нештатних випадків, що наразі тривають, та зобов'язань компанії Medtronic щодо забезпечення безпеки пацієнтів, компанія Medtronic у проактивному режимі ініціює добровільне відкликання стентових систем імплантації для торакального відділу Valiant Navion Thoracic Stent Graft System у глобальному масштабі.

### **Рекомендації щодо ведення пацієнтів:**

Компанія Medtronic залучила до співпраці Independent Physician Quality Panel (IPQP), до складу якої входять спеціалісти в галузі лікування станів, що зачіпають грудну аорту, для рекомендацій щодо відповідного ведення пацієнтів. Наразі, виходячи з зібраних даних та беручи до уваги рекомендації IPQP, компанія Medtronic радить лікарям застосовувати прийнятну галузеву практику, вжити ефективних заходів для оцінювання стану пацієнтів та передбачити щонайменше щорічний контроль у відповідності до рекомендацій щодо візуальних досліджень, наведених у Посібнику з використання пристрою. Ми також ретроспективно вивчаємо всі доступні зображення пацієнтів, які використовували стентову систему імплантації для торакального відділу Valiant Navion Thoracic Stent Graft, приділяючи особливу увагу переломам стентів та ендопідтіканню типу IIIb.

**У разі виявлення будь-яких особливостей за результатами візуальних досліджень (наприклад, переломи стентів або ендопідтікання типу IIIb), зверніться до компанії Medtronic.**

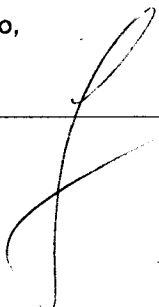
### **Дії з боку клієнтів:**

Компанія Medtronic звертається до клієнтів, які використовують відповідні пристрої, вжити таких заходів:

1. Ідентифікувати та ізолювати будь-які невикористані Medtronic Valiant Navion™ Thoracic Stent Graft System.
2. Повернути усі невикористані пристрої, які наразі знаходяться у Вас, до компанії Medtronic. Ваш місцевий представник компанії Medtronic може надати Вам необхідну допомогу щодо організації повернення обладнання.

Ми вибачаємося за будь-які незручності, які можуть бути спричинені цими заходами. Ми турбуємося про безпеку пацієнтів та цінуємо Вашу негайну увагу до цієї проблеми. **Якщо у Вас виникнуть будь-які питання стосовно цієї проблеми, звертайтеся за телефоном +380443920401.**

З повагою,



---

С.О. Поляков, Генеральний Директор  
ТОВ «Медтронік Україна»