

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa Zaktualizowana instrukcja użytkowania

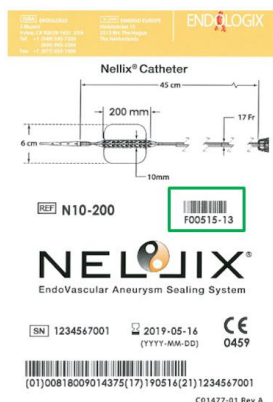
Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System

Szanowni Państwo!

Celem niniejszego komunikatu jest poinformowanie o ważnej aktualizacji instrukcji użytkowania systemu Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System. Należy zwrócić uwagę, że niniejszy komunikat nie wprowadza konieczności zwrotu produktu ani jego przerabiania. Firma Endologix potwierdza, że skutecznie poinformowano odpowiednie organy nadzorujące.

System Nellix jest nową technologią wewnątrznaczyniowego uszczelniania tętniaków (EVAS), która różni się od konwencjonalnych metod wewnątrznaczyniowej naprawy (EVAR). Od momentu wdrożenia systemu Nellix w wielu krajach w 2013 roku firma Endologix monitoruje działanie urządzenia i wyniki leczenia w ramach różnych badań klinicznych przed wprowadzeniem na rynek i za pomocą programów nadzoru po wprowadzeniu na rynek. W ramach nadzoru stwierdzono, że częstość występowania przemieszczenia implantu, przecieków okołoprotezowych i/lub powiększenia tętniaka jest wyższa od oczekiwanej. W połączeniu z informacjami od lekarzy aktualizujemy instrukcję użytkowania o bardziej szczegółowe informacje dotyczące wskazań do stosowania, kryteriów doboru pacjentów i najlepszej praktyki zabiegowej. Mimo że nie są to jedyne czynniki, które wpływają na ogólne efekty leczenia pacjentów, uważamy, że ważne jest, aby zapewnić dodatkowe wskazówki dotyczące doboru odpowiednich pacjentów do leczenia za pomocą systemu Nellix.

Obecnie w sprzedaży dostępne są dwie wersje systemu Nellix, które można odróżnić po etykiecie produktu. Na etykiecie opakowania cewnika zamieszczono numer poprzedzony literą F (ryc. 1). W przypadku ostatnio zatwierdzonych urządzeń Nellix (zwanymi urządzeniami Nellix nowej generacji), numer poprzedzony literą F rozpoczyna się od F00515 dla każdej długości stentu. Wszystkie pozostałe numery zaczynające się od litery F oznaczają poprzednią wersję urządzenia (nazywaną Nellix 3SQ+).



Rycina 1: Etykieta Nellix nowej generacji z numerem zaczynającym się od litery F, czyli F00515.

W oparciu o związane z połączeniem dystalnego worka EndoBag ze stentem różnice między urządzeniami Nellix nowej generacji i Nellix 3SQ+, firma Endologix wprowadziła zestaw zaktualizowanych wskazań do stosowania i

kryteriów doboru pacjentów specyficznych dla każdej wersji produktu, zamieszczony poniżej. Dodatkowe najlepsze praktyki zabiegowe przedstawione w niniejszej aktualizacji instrukcji użytkownika są jednakowe dla obu wersji urządzenia.

KRYTERIA DOBORU PACJENTÓW

W celu zmniejszenia potencjalnego ryzyka klinicznego dotyczącego przemieszczenia implantu, przecieków wewnątrznaczyniowych i/lub powiększenia tętniaka, zweryfikowano wskazania do stosowania systemu Nellix dla każdej z wersji urządzenia, zgodnie z poniższą tabelą:

Wskazania do użytkowania		
Obecne (Nellix nowej generacji i Nellix 3SQ+)	Nellix nowej generacji	Nellix 3SQ+
Dostęp do tętnic biodrowej i udowej umożliwiający atraumatyczne wprowadzenie urządzenia	Bez zmian	
Średnica proksymalnej szyi aorty: 18–32 mm	Średnica proksymalnej szyi aorty: 18–28 mm	
Minimalna długość proksymalnej szyi aorty: ≥ 10 mm	Kryteria pozostają bez zmian, jednak definicja długości proksymalnej szyi aorty jest zmieniona na 10% w porównaniu z poprzednią wartością 20%	
Zagięcie proksymalnej szyi aorty: $\leq 60^\circ$	Bez zmian	
Tętniak aorty o średnicy światła naczynia krwionośnego wynoszącej ≤ 70 mm (60 mm dla Nellix 3SQ+)	Bez zmian	
Nd.	Stosunek maksymalnej średnicy tętniaka aorty do maksymalnej średnicy światła naczynia krwionośnego wynoszący $< 1,4$	
Średnica światła tętnic biodrowych: 9–35 mm	<ul style="list-style-type: none"> • Średnica światła tętnic biodrowych poza dystalną strefą uszczelnienia: 9–35 mm • Dystalna strefa uszczelnienia: <ul style="list-style-type: none"> ○ długość ≥ 10 mm i ○ średnica 9–25 mm 	<ul style="list-style-type: none"> • Średnica wewnątrz ściany tętnic biodrowych poza dystalną strefą uszczelnienia: 9–20 mm • Dystalna strefa uszczelnienia: <ul style="list-style-type: none"> ○ długość ≥ 10 mm i ○ średnica 9–20 mm

Ponadto pacjenci z następującymi kluczowymi czynnikami anatomicznymi mogą być w grupie ryzyka przemieszczenia implantu, przecieków wewnątrznaczyniowych i/lub powiększenia tętniaka, bez względu na wszczepioną wersję systemu Nellix. Modyfikacje w bieżącej instrukcji użytkownika dla systemu Nellix są oznaczone **czcionką pogrubioną**.

- Warunki anatomiczne poza odpowiednimi, specyficznymi kryteriami zdefiniowanymi jako część wskazań do stosowania
- **Wąskie** rozwidlenie aortalno-biodrowe nienadające się do umieszczenia stentu rozprężalnego na balonie

- **Utworzenie się** skrzepliny i/lub złożeń wapniowych w miejscu implantacji do tętnicy, szczególnie w proksymalnej szyi aorty i w miejscu połączenia z dystalną częścią tętnicy biodrowej (**tj. w strefie uszczelnienia**)

NAJLEPSZE PRAKTYKI ZABIEGOWE

Poniższe najlepsze praktyki zabiegowe zaleca się również dla każdej wersji wszczepionego systemu Nellix. Modyfikacje w bieżącej instrukcji użytkowania dla systemu Nellix są oznaczone **czcionką pogrubioną**.

- Należy wybrać pacjentów z odpowiednimi warunkami anatomicznymi, które są podane w oznaczonych instrukcjach użytkowania i zaktualizowanych ww. kryteriach doboru pacjentów.
- W celu maksymalizacji uszczelnienia workiem EndoBag:
 - Należy umieścić dolną część pierwszego elementu stentu Nellix jak najbliżej ujścia tętnicy nerkowej położonej najbardziej ogonowo **w prawidłowej anatomii proksymalnej**.
 - **Umieścić dystalną część worka EndoBag w tętnicy biodrowej w celu uzyskania uszczelnienia na długości co najmniej 10 mm w prawidłowej anatomii dystalnej.**
- Położenie obu implantów Nellix musi pozostać niezmienione przez cały czas trwania zabiegu.
- W celu rozprężenia stentów Nellix należy napełnić cewniki balonowe Nellix ciśnieniem nominalnym (7 atm) podczas umieszczania stentu przed wstępnym napełnianiem.
- Cewniki balonowe Nellix muszą zostać napełnione ciśnieniem nominalnym (7 atm) podczas utwardzania polimeru.
- Przed usunięciem obu stożków czołowych Nellix należy potwierdzić uszczelnienie w odcinku proksymalnym i dystalnym w kilku projekcjach angiograficznych.

Wszystkich pacjentów należy poinformować, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga trwającej do końca życia regularnej obserwacji w celu oceny stanu zdrowia i działania implantu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci, u których obserwuje się pewne objawy kliniczne (np. przecieki okołoprotezowe, powiększanie się tętniaków albo zmiany struktury lub położenia implantu wewnątrznaczyniowego), wymagają rozszerzonej obserwacji. Pacjenci powinni mieć wykonaną tomografię komputerową z kontrastem. Jeśli powikłania dotyczące nerek lub inne czynniki wykluczają użycie środka kontrastowego, podobnych informacji mogą dostarczyć zdjęcie RTG jamy brzusznej i ultrasonografia dupleksowa. U pacjentów z powiększającymi się nadal tętniakami, przemieszczeniem implantu i/lub znacznymi przeciekami okołoprotezowymi stwierdzonymi podczas obserwacji pooperacyjnej należy rozważyć dodatkową interwencję wewnątrznaczyniową lub konwersję do standardowego, otwartego zabiegu chirurgicznego. Powiększenie się rozmiaru tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek okołoprotezowy mogą prowadzić do pęknięcia tętniaka. Dodatkowe wskazówki i zalecenia można uzyskać u przedstawiciela firmy Endologix.

Przed oficjalnym udostępnieniem zaktualizowanej instrukcji użytkowania przedstawiciel firmy Endologix International Holdings B.V. przeprowadzi dla Państwa i Państwa zespołu dodatkowe szkolenie poświęcone najważniejszym zmianom w instrukcji użytkowania. Po zatwierdzeniu i przetłumaczeniu pełną, zaktualizowaną instrukcją użytkowania zostanie dostarczona w postaci wydrukowanej na prośbę skierowaną do działu obsługi klienta firmy Endologix pod numerem telefonu +31 88 116 91 01 lub będzie dostępna w bibliotece oznakowań firmy Endologix (Endologix Labeling Library) z oznaczeniem wskazanym na etykiecie cewnika Nellix (<http://www.e-labeling.eu/ELX10033>; ELX10037; bądź ELX10038, w zależności od regionu) w krajach z dostępnym e-oznakowaniem.

Firma Endologix International Holdings B.V. zawsze w pierwszej kolejności dba o dobro pacjentów. Firma Endologix International Holdings B.V. nadal będzie zapewniać wsparcie kliniczne w zakresie zabiegów z wykorzystaniem systemu Nellix. Będziemy również kontynuować monitorowanie doświadczenia klinicznego z systemem Nellix, przyjmować uwagi od lekarzy i powiadamiać Państwa o wszystkich ważnych informacjach, które uzyskaliśmy dzięki naszym programom nadzoru po wprowadzeniu na rynek. Jesteśmy wdzięczni lekarzom, którzy byli naszymi partnerami współpracującymi podczas przygotowania niniejszej aktualizacji. Dziękujemy za zapoznanie się z niniejszym komunikatem i prosimy o przekazanie go odpowiednim osobom w obrębie Państwa organizacji. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego powiadomienia proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy Endologix.

Z poważaniem

ENDOLOGIX INTERNATIONAL HOLDINGS B.V.



Shari O'Quinn

Wiceprezes, Dział spraw klinicznych i rejestracyjnych