

19 września 2018 r.

**Pilne: Ważna aktualizacja dotycząca bezpieczeństwa**  
**AFX® Endovascular AAA System**

Szanowni Państwo!

Niniejszy dokument zawiera ważne informacje dotyczące wyrobu AFX Endovascular AAA System (dalej AFX System), przeznaczonego do leczenia wewnątrznaczyniowego pacjentów z tętniakami aorty brzusznej. W poprzednich aktualizacjach dotyczących bezpieczeństwa firma Endologix podała informacje na temat wskaźników przecieków okołoprotezowych typu III oraz sugestie związane z nadzorem i leczeniem pacjentów. Niniejsze powiadomienie zawiera następujące dodatkowe informacje:

- 1) Aktualizacja wskaźników przecieków okołoprotezowych typu III (Dodatek 1).
- 2) Zaktualizowane zalecenia dotyczące nadzoru dostosowanego do potrzeb pacjenta (Dodatek 2).
- 3) Zalecenia dotyczące dobierania rozmiaru w przypadku wyrobu AFX z materiałem Duraply, które ujednolicono z zaleceniami dotyczącymi dobierania rozmiaru znajdującymi się w instrukcji użytkowania wyrobu AFX2 z materiałem Duraply (Dodatek 3).
- 4) Zalecenia dotyczące interwencji przez urządzenie AFX lub powtórnej interwencji związanej z urządzeniem AFX (odpowiednio Dodatki 4 i 5).

Należy pamiętać, że niniejsze powiadomienie zawiera zaktualizowane informacje i poprawki instrukcji użytkowania mające na celu zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów. **Zwrot produktu nie jest konieczny.** Organy nadzorcze w Twoim kraju zostały powiadomione o tym komunikacie.

***Aktualizacja wskaźników przecieków okołoprotezowych typu III***

Przecieki okołoprotezowe typu III mogą powodować wzrost ciśnienia w worku tętniaka, co może zwiększać ryzyko pęknięcia tętniaka i zgonu pacjenta. W wyniku badań nad problemem przecieków okołoprotezowych typu III ustalono następujące powiązania:

- niewystarczające nachodzenie komponentów uzyskane w procedurze korygującej;
- przesunięcie boczne w dużych lub krętych aortach, prowadzące do zmniejszenia lub utraty nachodzenia komponentów i (lub) stabilności implantu;
- użycie przedłużeń proksymalnych o znacznie większych rozmiarach niż rozwidlony główny element urządzenia;
- czynniki związane z zabiegiem, takie jak nadmierna manipulacja przewodnikiem lub cewnikiem albo zbyt duże pofałdowanie balonu;
- użycie niezgodne z przeznaczeniem (szczególnie w silnie zwapniałych naczyniach);
- wszczepienie urządzeń innych producentów jako przedłużeń proksymalnych.

Jak wyjaśniono w poprzednich komunikatach, w ostatnich latach firma Endologix podjęła szereg działań w celu rozwiązania problemu przecieków okołoprotezowych typu III związanych z wyrobem AFX System. Obejmowały one zmiany w instrukcji użytkowania systemu, jak również modyfikacje produktów mające na celu zapobieganie powstawaniu przecieków okołoprotezowych typu III, takie jak zmiana pierwotnego sposobu przetwarzania materiału wszczepu określanego jako Strata (dalej AFX System z materiałem Strata) na ulepszony sposób przetwarzania znany jako Duraply™ (dalej AFX System z materiałem Duraply™) oraz wprowadzenie wyrobu AFX®2 Bifurcated Endograft System wykonanego przy użyciu materiału Duraply (dalej AFX2 System z materiałem Duraply). Firma Endologix monitorowała skuteczność tych zmian za pomocą swojego systemu monitorowania zgłoszeń i, jak przedstawiono w Dodatku 1, podawany szacowany wskaźnik zgłoszeń przecieków okołoprotezowych typu IIIa i IIIb w równoważnych punktach czasowych po upływie 1 roku był niższy w przypadku wyrobów AFX System z materiałem Duraply i AFX2 System z materiałem

Duraply w porównaniu z wyrobem AFX System z materiałem Strata, który został wycofany z eksploatacji i sprzedaży w grudniu 2016 r. Należy pamiętać, że oszacowane wskaźniki zgłoszeń są obliczane na podstawie dobrowolnego zgłaszania reklamacji i liczby sprzedanych wyrobów, co może powodować niedoszacowanie rzeczywistego wskaźnika zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta.

### ***Zalecenia dotyczące nadzoru dostosowanego do potrzeb pacjenta***

Jak opisano w poprzednich aktualizacjach, wszyscy pacjenci z wszczepionym wyrobem AFX wymagają regularnej obserwacji przez całe życie w celu oceny działania implantu wewnątrznaczyniowego. Dlatego jako minimum firma Endologix zaleca przeprowadzenie badań kontrolnych z użyciem tomografii komputerowej (TK) o wysokiej rozdzielczości (z kontrastem i bez kontrastu) po miesiącu, sześciu miesiącach, po roku, a następnie raz w roku. Ponadto w czerwcu 2017 r. firma Endologix wydała zalecenia wykonywania co pół roku, pomiędzy badaniami TK, klinicznych badań kontrolnych pacjentów z wszczepionym wyrobem AFX z materiałem Strata i odpowiednich, dostosowanych do danego pacjenta badań obrazowych, zależnie od stanu i współistniejących chorób.

Oprócz tych zaleceń dotyczących nadzoru i zgodnie z wytycznymi praktyki klinicznej opublikowanymi przez Towarzystwo Chirurgów Naczyniowych (ang. Society of Vascular Surgeons, SVS) i Europejskie Towarzystwo Chirurgów Naczyniowych (ang. European Society of Vascular Surgeons, ESVS) zalecającymi indywidualne schematy nadzoru<sup>1,2</sup> firma Endologix zapewnia informacje ułatwiające lekarzom dostosowanie badań kontrolnych do potrzeb pacjentów. Zalecenia te zawiera Dodatek 2.

### ***Zalecenia dotyczące dobierania rozmiaru urządzenia***

Jak opisano w poprzednich aktualizacjach, procedura dobierania rozmiaru wyrobu AFX2 może zmniejszyć wpływ rozpoznanych czynników i pomóc zapobiegać występowaniu przecieków okołoprotezowych typu III. Procedura dobierania rozmiaru została włączona do instrukcji użytkowania wyrobu AFX2 z materiałem Duraply w momencie jego wypuszczenia na rynek w lutym 2016 r. i zostanie dodana do instrukcji użytkowania wyrobu AFX z materiałem Duraply w celu zapewnienia spójności pomiędzy platformami. Zalecenia dotyczące dobierania rozmiaru zawiera Dodatek 3.

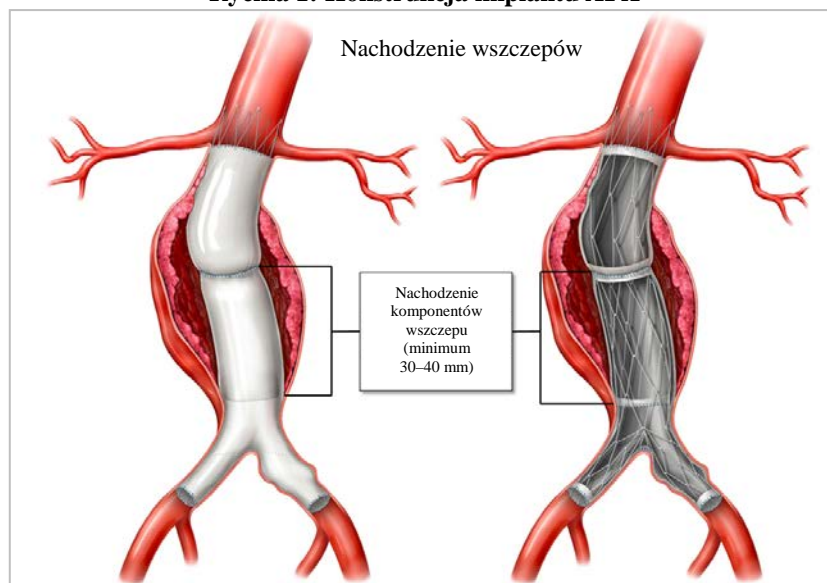
### ***Wytyczne dotyczące interwencji przez urządzenie AFX lub związanej z nim powtórnej interwencji***

Firma Endologix dostrzega kliniczną potrzebę wykonania zabiegu przez wszczepione wcześniej urządzenie AFX (np. w celu uzyskania dostępu naczyniowego potrzebnego do przeprowadzenia zabiegu wieńcowego) lub powtórnej interwencji związanej z takim urządzeniem (np. w celu leczenia przecieku okołoprotezowego typu III). Jak przedstawia **Rycina 1**, implant AFX ma unikatową konstrukcję rusztowania wewnętrznego, w której materiał ePTFE jest przymocowany tylko do najbardziej proksymalnych i dystalnych wierzchołków stentu. Materiał ePTFE nie jest przymocowany do klatki stentu na całej jej długości.

<sup>1</sup> Chaikof, Elliot L., et al. „The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm.” *Journal of Vascular Surgery*, vol. 67, no. 1, Jan. 2018, pp. 2–77.e2.

<sup>2</sup> Moll, F.I., et al. „Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery.” *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 41, 2011, pp. S1–S58.

**Rycina 1: Konstrukcja implantu AFX**



W oparciu o tę unikatową konstrukcję firma Endologix opracowała wytyczne, które należy uwzględnić w przypadku interwencji / powtórnej interwencji, aby zapewnić możliwość przeprowadzenia urządzeń przez wszczepione wcześniej urządzenie AFX bez spowodowania uszkodzenia. Obejmują one szczegółowe instrukcje zawierające opis najlepszego sposobu nawigowania w konstrukcji rusztowania wewnętrznego wszczepionego urządzenia AFX w celu uzyskania właściwego dostępu za pomocą prowadnika i jego potwierdzenia. Celem niniejszych wytycznych jest przekazanie lekarzom wskazówek, a nie zastąpienie oceny lekarskiej. Skrót pełnych wytycznych dotyczących interwencji i powtórnej interwencji zawierają odpowiednio Dodatek 4 i Dodatek 5. Wytyczne te zostaną dodane do instrukcji użytkowania produktów po uzyskaniu odpowiednich zezwoleń od organów nadzorczych.

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 pełna, zaktualizowana instrukcja 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 wyrobu AFX System (<http://www.e-labeling.eu/>, KEY-CODES: ELX10039 i ELX10028) w krajach z dostępnym e-oznakowaniem.

Firma Endologix będzie w dalszym ciągu monitorowała doświadczenia kliniczne z wyrobem AFX System, przyjmowała uwagi od lekarzy i powiadamiała o aktualizacjach ważnych informacji zebranych dzięki monitorowaniu zgłoszeń. Firma Endologix dziękuje za zapoznanie się z niniejszym powiadomieniem i prosi o przekazanie go odpowiednim osobom w obrębie Państwa organizacji. Działania niepożądane lub problemy jakościowe związane ze stosowaniem tego produktu należy zgłaszać do firmy Endologix na adres [fieldassurance@endologix.com](mailto:fieldassurance@endologix.com). W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego powiadomienia należy skontaktować się z przedstawicielem lub działem obsługi klienta firmy Endologix na obszar Europy pod numerem telefonu +31 88 116 91 01 (5:00–18:00).

Z poważaniem

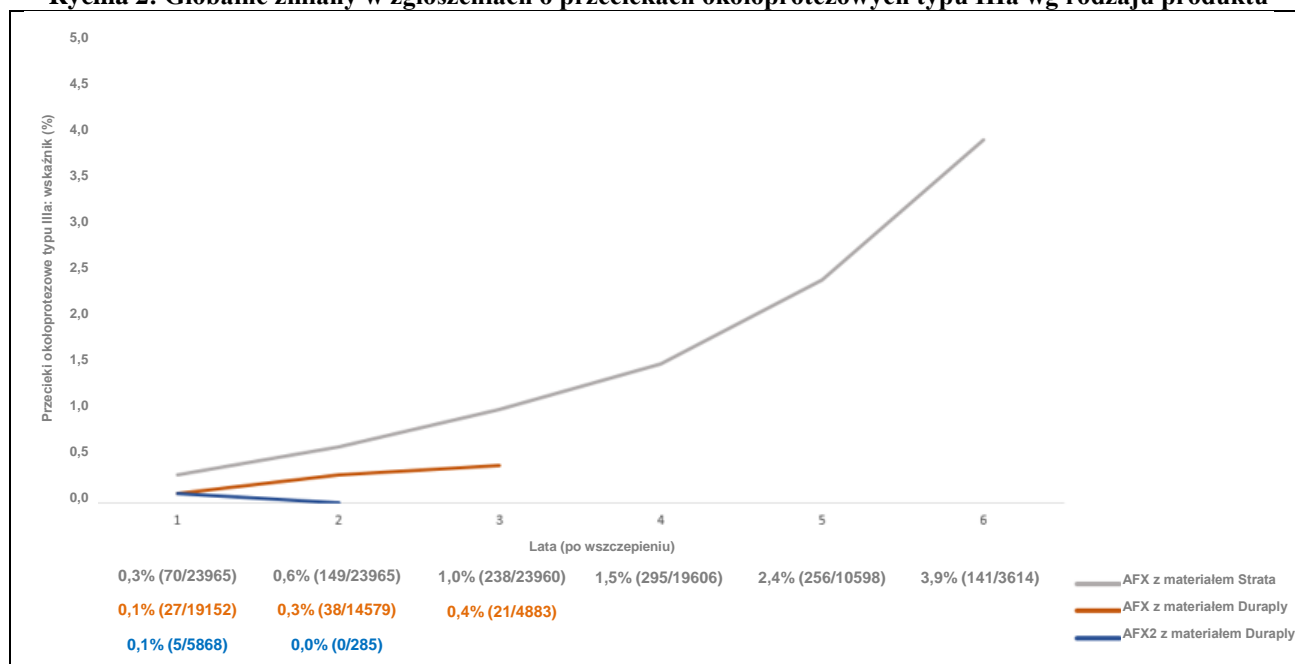


Matt Thompson, MD  
Chief Medical Officer

### Dodatek 1: Aktualizacja wskaźników przecieków okołoprotezowych typu III

Jak wyjaśniono powyżej, firma Endologix monitorowała skuteczność instrukcji użytkowania w latach 2013–2016 oraz zmiany produktu poprzez swój system monitorowania zgłoszeń. **Tabela 1** oraz **Tabela 2** poniżej zawierają liczbę zdarzeń typu IIIa i IIIb zgłoszonych do firmy Endologix, które zaobserwowano w odpowiednich czasach trwania wszczepienia. Przez cały czas jest prowadzona obserwacja w związku ze zdarzeniami zgłaszanymi we wszystkich punktach czasowych. **Rycina 2** oraz **Rycina 3** poniżej zawierają globalne zmiany w zgłoszeniach o przeciekach okołoprotezowych typu IIIa i IIIb w przypadku wyrobów AFX System z materiałem Strata, AFX System z materiałem Duraply i AFX2 System z materiałem Duraply. Jak przedstawiono na tych rycinach, podawane w ciągu ostatniego roku wskaźniki zgłoszeń o przeciekach okołoprotezowych typu IIIa i IIIb były w równoważnych punktach czasowych niższe w przypadku wyrobów AFX System z materiałem Duraply i AFX2 System z materiałem Duraply w porównaniu z wyrobem AFX System z materiałem Strata. Ponadto wygląda na to, że nadal wzrasta wskaźnik przecieków okołoprotezowych typu IIIa w przypadku wyrobu AFX System z materiałem Strata. Dlatego też istotna pozostaje stała czujność w zakresie nadzoru nad pacjentami i przeprowadzenie powtórnej interwencji w razie utraty nachodzenia komponentów. Należy pamiętać, że oszacowane wskaźniki zgłoszeń są obliczane na podstawie dobrowolnego zgłaszania reklamacji i liczby sprzedanych wyrobów, co może powodować niedoszacowanie rzeczywistego wskaźnika zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta. To niedoszacowanie może być większe w przypadku nowszych wersji (tj. wyrobów AFX System z materiałem Duraply i AFX2 System z materiałem Duraply), które mogą być dostępne w szpitalach w większej liczbie, w porównaniu z niedostępnym już wyrobem AFX System z materiałem Strata. Te konkretne dane należy interpretować z rozwagą, zwłaszcza, że szacuje się, iż w przypadku wyrobu AFX2 System w grupie ryzyka w ciągu 2 lat znajdzie się jedynie 285 pacjentów.

**Rycina 2: Globalne zmiany w zgłoszeniach o przeciekach okołoprotezowych typu IIIa wg rodzaju produktu**



*\*UWAGA: Wskaźniki zgłoszeń są obliczane na podstawie dobrowolnego zgłaszania reklamacji i liczby sprzedanych wyrobów, co może powodować niedoszacowanie rzeczywistego wskaźnika zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta. To niedoszacowanie może być większe w przypadku nowszych wersji (tj. AFX System z materiałem Duraply i AFX2 System z materiałem Duraply), które mogą być dostępne w szpitalach w większej liczbie, w porównaniu z niedostępnym już wyrobem AFX System z materiałem Strata.*

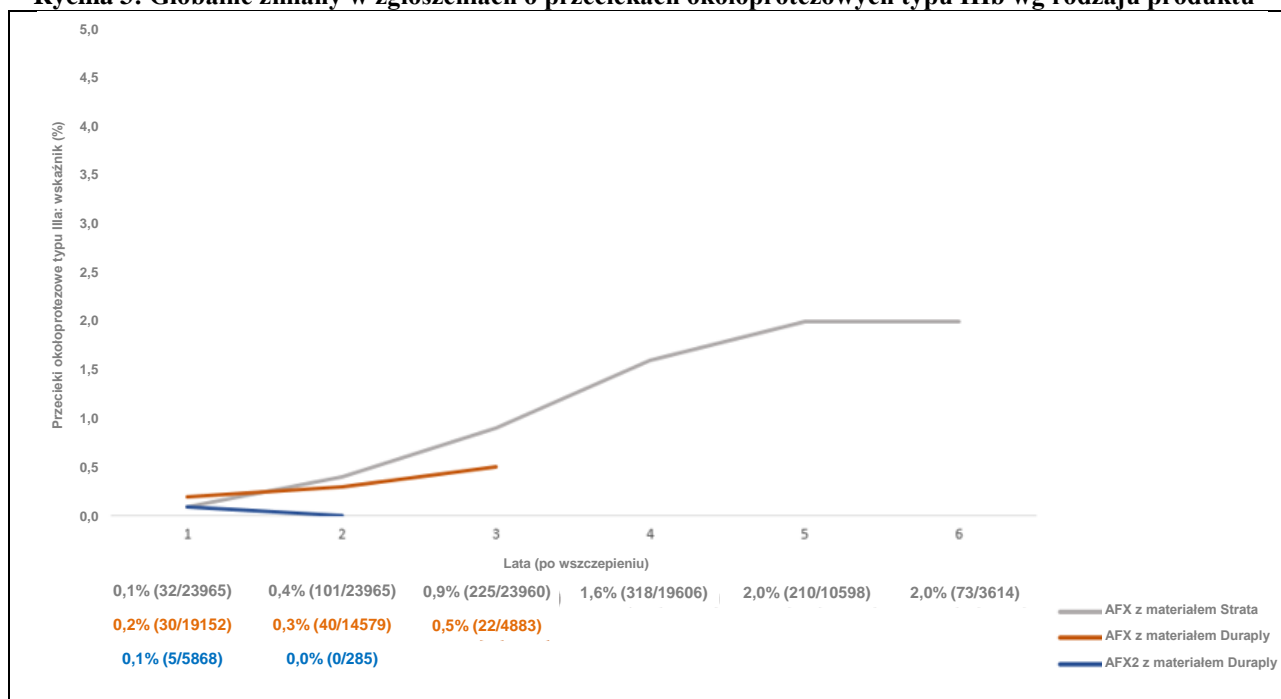
*\*\*UWAGA: Wskaźniki są obliczane najpierw poprzez zsumowanie liczby wszystkich pacjentów z minimalnym wyznaczonym czasem obserwacji kontrolnej na podstawie liczby sprzedanych rozwidlonych implantów. Następnie sumowane są wszystkie zdarzenia, które wystąpiły w wyznaczonym okresie w tej samej grupie pacjentów. Łączny wskaźnik dla każdego okresu jest ustalany poprzez podzielenie sumy zdarzeń przez liczbę pacjentów w grupie ryzyka. Dzięki temu możliwe jest uzyskanie łącznych wskaźników zgłoszeń w różnych kolejnych okresach obserwacji. Należy pamiętać o nieuwzględnieniu zdarzeń, o których wiadomo, że wystąpiły w wyznaczonym okresie obserwacji, ale doszło do nich u pacjentów, którzy nie osiągnęli jeszcze minimalnego czasu wymaganej obserwacji.*

**Tabela 1: Liczba zgłoszonych globalnie przypadków przecieków okołoprotezowych typu IIIa według czasu trwania wszczępienia**

	≤ 30 dni	> 30 dni i ≤ 1 roku	> 1 roku i ≤ 2 lat	> 2 lat i ≤ 3 lat	> 3 lat i ≤ 4 lat	> 4 lat i ≤ 5 lat	> 5 lat i ≤ 6 lat	> 6 lat i ≤ 7 lat
<b>AFX z materiałem Strata</b>	28	44	80	90	95	65	35	4
<b>AFX z materiałem Duraply</b>	13	16	14	21	7	–	–	–
<b>AFX2 z materiałem Duraply</b>	1	9	0	0	–	–	–	–

*\* Powyższy czas do zdarzenia jest obliczany jako różnica między datą wszczępienia a datą wystąpienia zdarzenia. Należy zauważyć, że obliczenia te różnią się od oceny przedstawionej na Rycina 2.*

**Rycina 3: Globalne zmiany w zgłoszeniach o przeciekach okolo protezowych typu IIIb wg rodzaju produktu**



*\*UWAGA: Wskaźniki zgłoszeń są obliczane na podstawie dobrowolnego zgłaszania reklamacji i liczby sprzedanych wyrobów, co może powodować niedoszacowanie rzeczywistego wskaźnika zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta. To niedoszacowanie może być większe w przypadku nowszych wersji (tj. AFX System z materiałem Duraply i AFX2 System z materiałem Duraply), które mogą być dostępne w szpitalach w większej liczbie, w porównaniu z niedostępnym już wyrobem AFX System z materiałem Strata.*

*\*\*UWAGA: Wskaźniki są obliczane najpierw poprzez zsumowanie liczby wszystkich pacjentów z minimalnym wyznaczonym czasem obserwacji kontrolnej na podstawie liczby sprzedanych rozwidlonych implantów. Następnie sumowane są wszystkie zdarzenia, które wystąpiły w wyznaczonym okresie w tej samej grupie pacjentów. Łączny wskaźnik dla każdego okresu jest ustalany poprzez podzielenie sumy zdarzeń przez liczbę pacjentów w grupie ryzyka. Dzięki temu możliwe jest uzyskanie łącznych wskaźników zgłoszeń w różnych kolejnych okresach obserwacji. Należy pamiętać o nieuwzględnieniu zdarzeń, o których wiadomo, że wystąpiły w wyznaczonym okresie obserwacji, ale doszło do nich u pacjentów, którzy nie osiągnęli jeszcze minimalnego czasu wymaganej obserwacji.*

**Tabela 2: Liczba zgłoszonych globalnie przypadków przecieków okolo protezowych typu IIIb według czasu trwania wszczepienia**

	≤ 30 dni	> 30 dni i ≤ 1 roku	> 1 roku i ≤ 2 lat	> 2 lat i ≤ 3 lat	> 3 lat i ≤ 4 lat	> 4 lat i ≤ 5 lat	> 5 lat i ≤ 6 lat	> 6 lat i ≤ 7 lat
<b>AFX z materiałem Strata</b>	13	21	70	123	174	106	32	2
<b>AFX z materiałem Duraply</b>	20	13	21	22	1	–	–	–
<b>AFX2 z materiałem Duraply</b>	2	7	3	0	–	–	–	–

*\* Powyższy czas do zdarzenia jest obliczany jako różnica między datą wszczepienia a datą wystąpienia zdarzenia. Należy zauważyć, że obliczenia te różnią się od oceny przedstawionej na Rycina 3.*

## Dodatek 2

### Zalecenia dotyczące nadzoru dostosowanego do potrzeb pacjenta (do dodania do instrukcji użytkowania produktu)

Lekarze powinni oceniać poszczególnych pacjentów indywidualnie i zalecać dalsze postępowanie w zależności od ich osobistych potrzeb i uwarunkowań. Jest to zgodne z indywidualnymi schematami nadzoru omówionymi w wytycznych dotyczących praktyki klinicznej opublikowanych przez Towarzystwo Chirurgów Naczyniowych (SVS) i Europejskie Towarzystwo Chirurgów Naczyniowych (ESVS).<sup>1,2</sup> Pacjenci z określonymi stanami klinicznymi (np. przeciekami okołoprotezowymi, powiększającymi się tętniakami bądź zmianami w strukturze lub położeniu stent-graftu z ograniczonym nachodzeniem komponentów stent-graftu) powinni zostać objęci częstszymi badaniami kontrolnymi niż podano w części 11.1 Ogólne informacje. Ponadto należy rozważyć zwiększenie nadzoru nad pacjentami o podwyższonym ryzyku powikłań związanych z wszczepami (np. leczonymi w sposób niezgodny z przeznaczeniem, z krótką strefą uszczelnienia, z klinicznymi czynnikami ryzyka związanymi z przeciekami okołoprotezowymi typu III).

W wyniku badań nad problemem przecieków okołoprotezowych typu III ustalono następujące powiązania:

- niewystarczające nachodzenie komponentów uzyskane w procedurze korygującej;
- przesunięcie boczne w dużych lub krętych aortach, prowadzące do zmniejszenia lub utraty nachodzenia komponentów i (lub) stabilności implantu;
- użycie przedłużeń proksymalnych o znacznie większych rozmiarach niż rozwidlony główny element urządzenia;
- czynniki związane z zabiegiem, takie jak nadmierna manipulacja przewodnikiem lub cewnikiem albo zbyt duże pofałdowanie balonu;
- użycie niezgodne z przeznaczeniem (szczególnie w silnie zwapniałych naczyniach);
- wszczepienie urządzeń innych producentów jako przedłużeń proksymalnych.

W przypadku jakichkolwiek oznak niepowodzenia terapii (tj. powiększenia tętniaka, przecieku okołoprotezowego typu I lub III albo niedrożności wszczepu) należy ponownie ocenić stan pacjenta i określić rokowania. Należy rozważyć powtórna interwencję przeprowadzoną wewnątrznaczyniowo lub jako otwarty zabieg w celu sprawdzenia zaopatrzenia tętniaka i (lub) drożności wszczepu.

---

<sup>1</sup> Chaikof, Elliot L., et al. „The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm.” *Journal of Vascular Surgery*, vol. 67, no. 1, Jan. 2018, pp. 2–77.e2.

<sup>2</sup> Moll, F.I., et al. „Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery.” *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 41, 2011, pp. S1–S58.

### Dodatek 3

#### Zalecenia dotyczące dobierania rozmiaru urządzenia (do dodania do instrukcji użytkowania produktu)

Wybrać rozwidlone i proksymalne komponenty wszczepu wewnątrznaczyniowego, aby maksymalnie zwiększyć nachodzenie (N) w następujący sposób:

- Zmierzyć i zanotować długość tętniaka (DT) i maksymalną średnicę tętniaka (ŚT).
- Wybrać komponenty wszczepu wewnątrznaczyniowego, tak aby nachodzenie (N) było większe niż promień tętniaka ( $PT = \frac{\text{ŚT}}{2}$ ) plus 20 mm ( $N \geq PT + 20 \text{ mm}$ ).

**Uwaga:** Jeżeli nie można uzyskać zalecanego nachodzenia (N) lub  $\text{ŚT} > \text{DT}$ , należy użyć do połączenia podnerkowego komponentu wszczepu wewnątrznaczyniowego o podobnej długości i średnicy pokrycia w celu uzyskania wymaganego nachodzenia (N).

Więcej informacji na temat dobierania rozmiarów komponentów stent-graftów zawierają tabele 3–5. Przy wyborze przedłużenia proksymalnego 22, 25 lub 28 mm zaleca się wybór średnicy większej o jeden rozmiar niż średnica głównego elementu rozwidlonego stent-graftu. Przy wyborze przedłużenia proksymalnego 31 lub 34 mm należy stosować wyłącznie rozwidlony stent-graft o średnicy elementu głównego wynoszącej 28 mm. Zastosowanie zbyt małego lub zbyt dużego rozmiaru może doprowadzić do niepełnego uszczelnienia lub zakłócenia przepływu krwi.



#### Dodatek 4

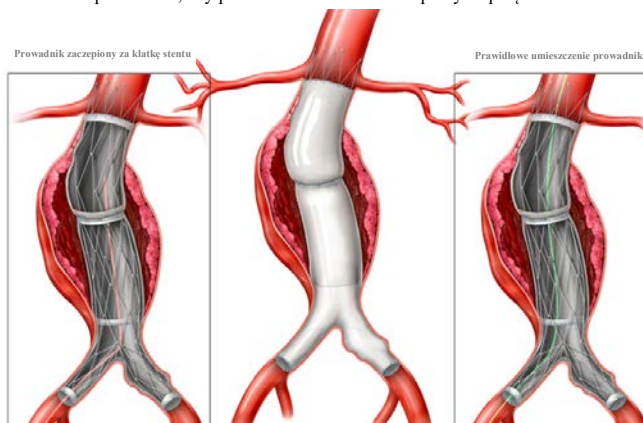
<b>Wytyczne dotyczące interwencji (do dodania do instrukcji użytkownika produktu)</b>	
<b>Wytyczne dotyczące interwencji (tj. zabiegów przezcewnikowych przez wszczone urządzenie AFX)</b>	<p>Przed wykonaniem zabiegu interwencyjnego wymagającego przeprowadzenia cewnika przez wszczone urządzenie AFX należy zapoznać się z niniejszą <i>instrukcją użytkownika</i>. Poniższe instrukcje zawierają podstawowe wskazówki, które należy uwzględnić podczas wykonywania zabiegu przezcewnikowego u pacjenta z wszczepionym wyrobem AFX Endovascular AAA System. Celem niniejszych instrukcji jest przekazanie lekarzom wskazówek, a nie zastąpienie oceny lekarskiej.</p>
<b>Ogólne informacje dotyczące użycia</b>	<p>Ze względu na unikatową konstrukcję rusztowania wewnętrznego oraz fakt, że materiał ePTFE nie jest przymocowany do klatki stentu na całej jej długości (<b>Rycina 1</b>), podczas interwencji, która może wymagać przekroczenia poprzecznego / przecięcia / przejścia przez wyrób AFX Endovascular AAA System, należy zastosować techniki opisane w poniższych częściach.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> <i>W trakcie przeprowadzania interwencji należy zastosować antykoagulację ogólnoustrojową w oparciu o protokoły preferowane przez szpital i lekarza. Jeśli istnieją przeciwwskazania do użycia heparyny, należy rozważyć alternatywny środek przeciwzakrzepowy.</i></p> <p><b>PRZESTROGA:</b> <i>Wszczep ePTFE nie jest przymocowany do stentu na całej jego długości i może sprawiać wrażenie prawidłowo umieszczonego przewodnika lub urządzenia pomocniczego, podczas gdy przewodnik może być przypadkowo umieszczony za przęsłem stentu.</i></p> <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> <i>Nadmierny ruch podczas wprowadzania cewnika może spowodować dogłowe przemieszczenie wszczonego urządzenia (urządzeń) AFX, co może prowadzić do nieumyślnego pokrycia naczyń trzewnych.</i></p> <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> <i>Nadmierna manipulacja podczas wprowadzania cewnika może spowodować uszkodzenie wszczonego urządzenia AFX, co może prowadzić do przecieku okołoprotezowego typu IIIb.</i></p>
<b>Planowanie przedzabiegowe</b>	<p>W ramach planowania przedzabiegowego należy sprawdzić, czy do przeprowadzenia bez spowodowania uszkodzeń przez wszczone wcześniej wyrób AFX Endovascular AAA System wybrano cewnik lub urządzenie pomocnicze (np. balony, elastyczne przewodniki z końcówką w kształcie litery „J”, cewniki pigtail) o odpowiednio dobranym rozmiarze. Uwarunkowania:</p> <p>1. Liczba aktualnie wszczonego modułowych komponentów AFX może mieć wpływ na światło przepływu krwi i (lub) średnicę rusztowania wewnętrznego i powinna być wzięta pod uwagę podczas planowania interwencji, która wymaga przejścia przez wszczone urządzenie AFX.</p> <p><b>UWAGA:</b> Informacje zawarte w kolejnych częściach mają na celu ułatwienie lekarzom przejścia przez wszczone urządzenie AFX. W celu uzyskania informacji na temat dodatkowego planowania przedzabiegowego należy postępować zgodnie z instrukcjami producenta.</p>

### Wytyczne dotyczące interwencji (do dodania do instrukcji użytkowania produktu)

1. Należy postępować zgodnie z protokołami placówki, dotyczącymi znieczulania, antykoagulacji i monitorowania parametrów życiowych.
2. Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych, aby umożliwić wizualizację fluoroskopową od łuku aorty do rozwidleń udowych.
3. Uzyskać dostęp do światła naczyń przez tętnice udowe.
4. W razie potrzeby należy zapewnić odpowiednią proksymalną i dystalną kontrolę naczyniową odsłoniętej chirurgicznie tętnicy udowej.
5. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta, wprowadzić elastyczny przewodnik z końcówką w kształcie litery „J”, cewnik pigtail lub odpowiednik do naczyń pod kontrolą fluoroskopii.
  - UWAGA: Właściwy dobór urządzenia może ograniczyć prawdopodobieństwo przejścia za przeszło stentu. Patrz **Rycina 4**.

#### Rycina 4: Dopilnowanie, aby przewodnik nie został zaczepiony za przeszło stentu

Dopilnowanie, aby przewodnik nie został zaczepiony za przeszło stentu



Przygotowanie pacjenta /  
dostęp tętniczy

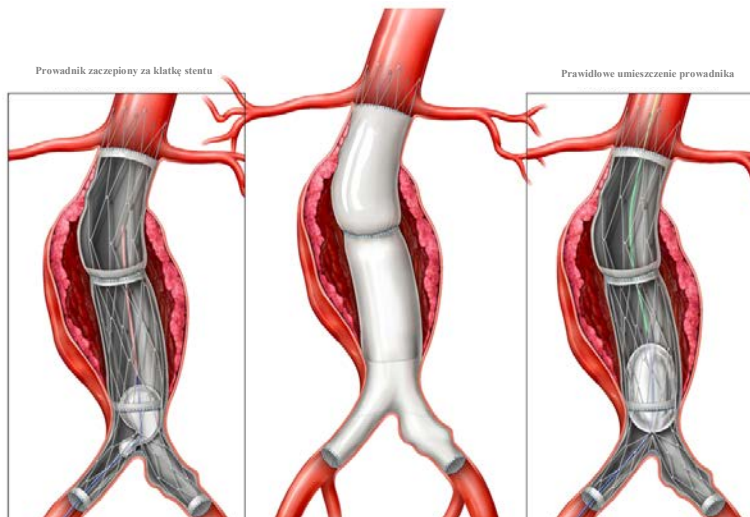
**PRZESTROGA:** *Krętość i zakrzywienie mogą wpływać na morfologię rusztowania wewnętrznego w obrębie naczyń. Należy zachować ostrożność podczas przeprowadzania urządzeń przez wszczepione urządzenie AFX.*

6. Gdy elastyczny przewodnik z końcówką w kształcie litery „J” lub cewnik pigtail znajdzie się nad wszczepionym urządzeniem AFX, należy powoli wprowadzić po przewodniku i pod kontrolą fluoroskopii balon okluzyjny lub balon PTA. Powoli napełnić balon, zgodnie z instrukcjami producenta, aż będzie w pełni ukształtowany lub uformowany. W celu dopilnowania, aby urządzenia nie znalazły się za przeszłem stentu, zaleca się stosowanie balonu PTA o średnicy 12 mm lub częściowo napełnionego balonu okluzyjnego.
  - Wprowadzać i wycofywać cewnik balonowy w górę i w dół na całej długości wszczepionego urządzenia AFX, aby zapewnić prawidłowy dostęp przewodnika do światła.
    - UWAGA: Zgięcie balonu podczas napełniania lub powiększania odcinka klatki stentu może stanowić oznakę możliwego umieszczenia przewodnika za przeszłem stentu. Patrz **Rycina 5**.

**Wytyczne dotyczące interwencji  
(do dodania do instrukcji użytkowania produktu)**

**Rycina 5: Użycie balonu do zapewnienia prawidłowego umieszczenia przewodnika**

Użycie balonu do zapewnienia prawidłowego umieszczenia przewodnika



**PRZESTROGA:** *Napełnianie i wprowadzanie balonu należy wykonywać powoli, aby nie uszkodzić ani nie oderwać wszczepionego urządzenia AFX.*

**OSTRZEŻENIE:** *Nadmierne napełnienie balonu w celu zapewnienia dostępu do światła naczynia może spowodować fałszywe wrażenie umieszczenia przewodnika za przesłem stentu lub doprowadzić do dogłowego przesunięcia głównego elementu.*

7. Podczas napełniania i przechodzenia przez światło aorty należy stosować wielopłaszczyznowe obrazowanie fluoroskopowe w celu sprawdzenia, czy za przesłem stentu nie znajdują się żadne urządzenia pomocnicze.
8. Po zweryfikowaniu prawidłowego umieszczenia przewodnika za pomocą fluoroskopii należy usunąć balon, a do potwierdzenia prawidłowego położenia przewodnika pomocne może być zastosowanie technik alternatywnych (np. ultrasonografii wewnątrznaczyniowej).
9. W przypadku stwierdzenia nieprawidłowego umieszczenia przewodnika za przesłem stentu, należy usunąć przewód i ponownie wprowadzić przewód / cewnik pigtail w sposób opisany powyżej.
10. Powtórzyć czynności 5–8 w przypadku dostępu kontralateralnego, jeśli jest to właściwe.

**Zabieg — wprowadzenie urządzenia**

1. Używając stałej kontroli fluoroskopowej i wizualizując całe wszczepione urządzenie AFX, powoli przesuwaj osłonki w górę punktów dostępu położonych po tej samej stronie i (lub) przeciwnej, w zależności od potrzeb, i usunąć rozszerzacz.

**PRZESTROGA:** *Jeżeli występuje ryzyko dogłowego przemieszczenia wszczepionego urządzenia AFX podczas wprowadzania urządzeń (np. wszczepione urządzenie znajduje się w silnie zakrzywionym lub krętym naczyniu), użycie balonu o odpowiednio dobranym rozmiarze po stronie kontralateralnej (przeciwnej) może ułatwić ustabilizowanie wszczepionego urządzenia AFX.*

<b>Wytyczne dotyczące interwencji (do dodania do instrukcji użytkownika produktu)</b>	
	<p>2. Postępując zgodnie z instrukcjami producenta, przygotować i wprowadzić wszystkie urządzenia niezbędne do przeprowadzenia zabiegu. Po wprowadzeniu cewnika przez wszczepione urządzenie AFX i sprawdzeniu, że nie znajduje się on za przęsłem stentu, można zastosować standardowe techniki wymiany przewodnika w celu umieszczenia przewodnika o odpowiedniej średnicy do zabiegu. Kontynuować wizualizację całego wszczepionego urządzenia AFX za pomocą fluoroskopii w trakcie manipulowania jakimikolwiek urządzeniami przez wszczepione urządzenie AFX.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> <i>Należy zwrócić uwagę na każdy ruch dogłówny wszczepionego urządzenia AFX, ponieważ może to spowodować zablokowanie naczyń trzewnych powyżej pokrytej części klatki stentu.</i></p> <p><b>PRZESTROGA:</b> <i>Należy zachować ostrożność, przeprowadzając urządzenia pomocnicze przez wszczepione urządzenie AFX, aby uniknąć przypadkowego przebicia lub uszkodzenia wszczepu ePTFE i rusztowania wewnętrznego.</i></p> <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> <i>Niezastosowanie wizualizacji całego wszczepionego urządzenia AFX podczas manipulowania przez nie innymi urządzeniami może doprowadzić do deformacji.</i></p> <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> <i>Nadmierny ruch w trakcie odpowiedniego ustawiania urządzeń może spowodować ruch dogłówny, co może doprowadzić do przypadkowego pokrycia tętnicy trzewnej lub biodrowej wewnętrznej.</i></p> <p><b>PRZESTROGA:</b> <i>Jeżeli wszczepione urządzenie AFX ulegnie dogłównemu przemieszczeniu podczas wprowadzania urządzenia (np. cewnika, urządzeń wewnątrznaczyniowych), użycie balonu o odpowiednim rozmiarze po stronie kontrlateralnej (przeciwnej) może pomóc w ustabilizowaniu wszczepionego urządzenia AFX i zapobiec dalszemu przemieszczeniu.</i></p>
<b>Wytyczne dotyczące obrazowania i obserwacja pooperacyjna</b>	<p>Zgodnie z procedurą w celu sprawdzenia, czy za przęsłem stentu nie znajdują się żadne urządzenia pomocnicze, należy zastosować wielopłaszczyznowe obrazowanie fluoroskopowe. Obrazowanie powinno zostać również przeprowadzone po wprowadzeniu i (lub) umieszczeniu urządzenia w celu upewnienia się, że wszczepione urządzenie AFX nie zostało uszkodzone ani przemieszczone oraz że nie ma nowego przecieku okołoprotezowego. Po potwierdzeniu braku negatywnego wpływu na wszczepione urządzenie AFX firma Endologix zaleca, aby pacjenci nadal byli objęci bieżącą obserwacją obrazową. Dodatkowe wytyczne dotyczące obrazowania i obserwacji pooperacyjnej zawiera część 11.</p>

## Dodatek 5

<b>Wytyczne dotyczące powtórnej interwencji (do dodania do instrukcji użytkowania produktu)</b>	
<b>Wytyczne dotyczące powtórnej interwencji (tj. zabiegów wewnątrznaczyniowych mających na celu skorygowanie wszczepionego urządzenia AFX)</b>	<p>Przed przeprowadzeniem powtórnej interwencji należy zapoznać się z niniejszą instrukcją użytkowania, w tym z wytycznymi dotyczącymi interwencji podanymi w części 12 powyżej. Poniższe dodatkowe ostrzeżenia i środki ostrożności zawierają podstawowe wytyczne, które należy uwzględnić, przeprowadzając powtórna interwencję u pacjenta z wszczepionym wyrobem AFX Endovascular AAA System. Celem niniejszych dodatkowych ostrzeżeń i środków ostrożności jest przekazanie lekarzom wskazówek, a nie zastąpienie oceny lekarskiej.</p>
<b>Ogólne ostrzeżenia i środki ostrożności</b>	<p><b>OSTRZEŻENIE:</b> Ze względu na unikatową konstrukcję wszczepionego urządzenia AFX w przypadku przecieku okołoprotezowego typu III może być trudno uzyskać odpowiednie uszczelnienie wyłącznie przy użyciu mankietów lub przedłużeń aorty. Zwłaszcza, że materiał ePTFE nie jest przymocowany do klatki stentu na całej jej długości, co uniemożliwia prawidłowe uszczelnienie nowo umieszczonego wszczepu wewnątrznaczyniowego na całej jego długości.</p> <p><b>OSTRZEŻENIE:</b> Ze względu na unikatową konstrukcję urządzenia AFX użycie jedynie mankieta lub przedłużenia aorty do leczenia przecieku okołoprotezowego typu IIIa może z czasem prowadzić do powstania przecieku okołoprotezowego typu IIIb. Zwłaszcza, że mankiet lub przedłużenie aorty może spowodować przebicie materiału ePTFE wszczepionego urządzenia AFX, jeżeli którykolwiek z jego końców zetknie się z materiałem wszczepionego urządzenia AFX.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Wszczepy wewnątrznaczyniowe samorozprężalne i umieszczone na balonie stosowane w obrębie wszczepionego urządzenia AFX mogą spowodować przebicie materiału ePTFE w przypadku zetknięcia się któregoś z ich końców z materiałem wszczepu urządzenia AFX.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Zaczepy, haczyki lub kotwice nowego implantu mogą rozzerwać wszczepiony materiał lub doprowadzić do rozdarć postępujących przez całe wszczepione urządzenie AFX. Wszelkie powtórne interwencje powinny mieć na celu zapobieganie umieszczeniu zaczepów, haczyków lub kotwic w pobliżu materiału wszczepu ePTFE lub w jego obrębie.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Prowadnik powinien pozostać w świetle ramy stentu, a nie za rusztowaniem wewnętrznym przez cały czas trwania zabiegu i musi znajdować się w odcinku nadnerkowym aorty, zanim jakiegokolwiek urządzenie będzie mogło zostać wprowadzone i wszczepione w obrębie wszczepionego rusztowania wewnętrznego. Należy zachować ostrożność, aby zapobiec przejściu prowadnika za przęsło stentu.</p>

**Wytyczne dotyczące powtórnej interwencji  
 (do dodania do instrukcji użytkowania produktu)**

<p><b>Wytyczne dotyczące obrazowania i obserwacja pooperacyjna</b></p>	<p>Zgodnie z procedurą w celu sprawdzenia, czy za przęsłem stentu nie znajdują się żadne urządzenia pomocnicze, należy zastosować wielopłaszczyznowe obrazowanie fluoroskopowe (patrz <b>Rycina 4</b>). Obrazowanie należy również przeprowadzić po umieszczeniu urządzenia, aby upewnić się, że wszczepione urządzenie AFX nie zostało uszkodzone i usunięto przyczynę powtórnej interwencji.</p> <p>Przy założeniu, że nie stwierdzono żadnych dodatkowych problemów, firma Endologix zaleca przeprowadzenie badań kontrolnych z użyciem tomografii komputerowej (TK) o wysokiej rozdzielczości (z kontrastem i bez kontrastu) co najmniej po miesiącu, po sześciu miesiącach, po roku, a następnie raz w roku po każdej powtórnej interwencji. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub nietolerancją środków kontrastowych można stosować alternatywne metody obrazowania, takie jak obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego, zwykłe badanie RTG lub ultrasonografię dupleksową. Wybór technik obrazowania powinien opierać się na dokonanej przez lekarza ocenie klinicznej pacjenta i wszczepionego stent-graftu, w tym wszelkich dodatkowych zabiegów, które mogły zostać wykonane w związku z zabiegiem wszczepienia stent-graftu wewnątrznaczyniowego.</p> <p><b>Uwaga:</b> Może być konieczne wykonanie dodatkowego obrazowania radiologicznego w celu dalszej oceny stent-graftu in situ na podstawie wyników ujawnionych w jednym z programów nadzoru. Mogą być brane pod uwagę następujące zalecenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Jeżeli w badaniu RTG jamy brzusznej widoczne są oznaki złego lub niewłaściwego umiejscowienia stent-graftu, silnego zakrzywienia, zagięcia lub migracji stent-graftu, można rozważyć zastosowanie spiralnej tomografii komputerowej lub ultrasonografii dupleksowej w celu oceny rozmiaru tętniaka oraz ewentualnego występowania przecieku okołoprotezowego.</li> <li>• W przypadku zaobserwowania nowego przecieku okołoprotezowego lub powiększenia rozmiaru tętniaka aorty brzusznej w badaniu spiralnej tomografii komputerowej pomocne w dalszej ocenie wszelkich zmian stent-graftu lub tętniaka mogą być badania uzupełniające, takie jak rekonstrukcja 3-D lub ocena angiograficzna stent-graftu i wrodzonego unaczynienia.</li> </ul> <p>U wybranych pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych lub u których występują zaburzenia czynności nerek można rozważyć wykonanie spiralnej tomografii komputerowej bez kontrastu lub badania metodą rezonansu magnetycznego. W odpowiednio specjalistycznych ośrodkach u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek wymagających oceny angiograficznej można wykonać angiografię z wykorzystaniem gadolinowego środka kontrastowego lub CO<sub>2</sub>.</p>
------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------