

6 maja 2020 r.

Ważny komunikat dotyczący bezpieczeństwa
System stent-graftu Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Niniejszy komunikat dotyczący bezpieczeństwa (ang. Field Safety Notice, FSN) odnosi się do następujących systemów stent-graftu Ovation iX Abdominal Stent Graft System i wszystkich numerów partii/seryjnych: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Szanowni Państwo!

W ramach zaangażowania w kwestie bezpieczeństwa pacjentów firma Endologix, Inc. przesyła niniejszy komunikat adresowany do użytkowników systemu stent-graftu Ovation iX Abdominal Stent Graft System w celu zapewnienia aktualizacji dotyczących bezpieczeństwa związanych z przeciekami polimeru podczas implantacji.

Należy dokładnie zapoznać się z tymi informacjami i rozpowszechnić je wśród pracowników sal operacyjnych i innych osób w danej placówce w celu zapewnienia odpowiedniej wiedzy i podjęcia natychmiastowego leczenia pacjenta w przypadku wystąpienia przecieku polimeru w trakcie zabiegu.

Niniejszy dokument zawiera wyłącznie informacje; nie jest wymagany zwrot produktu.

Opis problemu

W dniu 6 sierpnia 2018 r. firma Endologix wydała aktualizację dotyczącą bezpieczeństwa odnoszącą się do przecieków polimeru związanych ze stent-graftem aorty brzusznej Ovation iX. Niniejszy dokument potwierdza zalecenia dotyczące leczenia w przypadku pacjentów, u których doszło do przecieku polimeru podczas implantacji, i zawiera zaktualizowane informacje na temat bieżącej liczby zgłoszeń przecieków polimeru, liczby zgłoszeń klinicznych uszczerbków na zdrowiu i głównej przyczyny. W momencie wydania aktualizacji dotyczącej bezpieczeństwa w 2018 r. wskaźnik zgłoszeń przecieku polimeru dla trwałości w okresie dystrybucji urządzenia Ovation iX wynosił 0,65%. Obecnie wskaźnik przecieku polimeru dla trwałości w całym okresie dystrybucji urządzenia wynosi 0,86%. Te raporty opierają się na dobrowolnym zgłaszaniu reklamacji i liczbie sprzedanych wyrobów, co może powodować niedoszacowanie rzeczywistego wskaźnika zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta.

Przeciek polimeru może wystąpić tylko podczas etapu wypełniania polimerem w trakcie wykonywania głównej procedury implantacji. Po utwardzeniu polimeru (zestaleniu) w kanale wypełniania wszczepu (co może trwać śródoperacyjnie do 14 minut przy użyciu zestawu do wypełniania polimerem CustomSeal) nie występuje ryzyko ciągłego przecieku płynnego polimeru. Przecieki polimeru do układu krążenia mogą być silnie powiązane z reakcją nadwrażliwości na ciekły polimer.

Zdarzenia kliniczne związane z przeciekami polimeru mogą mieć charakter ogólnoustrojowy i (lub) dotyczyć tętniaka (z powodu niepełnego wypełnienia pierścieni polimerowych).

Aktualizacja dotycząca bezpieczeństwa: Leczenie pacjenta z przeciekiem polimeru — reakcja pacjenta

Wystąpienie niedociśnienia podczas etapu procedury polegającego na wstrzyknięciu polimeru może wskazywać na przeciek polimeru. Monitorowanie ciśnienia krwi podczas wypełniania polimerem może ułatwić wczesne rozpoznanie ewentualnego przecieku polimeru. W przypadku braku innych oczywistych diagnoz powodu wystąpienia nagłego niedociśnienia podczas wypełniania polimerem firma Endologix zaleca, aby za prawdopodobną diagnozę uznać reakcję nadwrażliwości (reakcję anafilaktyczną) na wewnątrznaczyniowy przeciek polimeru. Pacjenci z przeciekiem polimeru powinni zostać poddani natychmiastowemu leczeniu w kierunku możliwej ciężkiej reakcji nadwrażliwości zgodnie z protokołami obowiązującymi w danej placówce (np. płyny dożylnie, leki antyhistaminowe, kortykosteroidy, epinefryna).

Oprócz ogólnoustrojowego niedociśnienia ustalenia dotyczące urządzenia, które wskazują na przeciek polimeru, obejmują całkowite opróżnienie strzykawki z polimerem wypełniającym oraz niepełne wypełnienie kanałów polimerowych.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę pacjentów, u których stwierdzono powikłania ogólnoustrojowe przypisywane przeciekom polimeru z dostępnych na rynku implantów Ovation iX do dnia 29 lutego 2020 r., a dla celów porównawczych przedstawiono wskaźniki podane w powiadomieniu dotyczącym bezpieczeństwa z dnia 6 sierpnia 2018 r.

Reakcja ogólnoustrojowa na przeciek polimeru	Aktualny wskaźnik trwałości (od 31 sierpnia 2015 r. do 29 lutego 2020 r.)	Wskaźnik trwałości według komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) z sierpnia 2018 r. (od 31 sierpnia 2015 r. do 30 czerwca 2018 r.)
Zgon	0,03% (4/12 393)	0,04% (3/7285)
Niewydolność wielonarządowa ¹ , zatrzymanie akcji serca, powikłanie neurologiczne ²	0,06% (8/12 393)	0,07% (5/7285)
Miejscowa martwica tkanek ³	0,04% (5/12 393)	0,15% (11/7285)*
Długotrwała niestabilność hemodynamiczna ⁴	0,04% (5/12 393)	0,05% (4/7285)
Przejściowa niestabilność hemodynamiczna	0,65% (85/12 393)	0,33% (24/7285)
Łączna liczba pacjentów, u których wystąpiło zdarzenie	0,86% (107/12 393)	0,65% (47/7285)

¹Obejmuje dializę, długotrwałe wspomaganie pracy serca lub niewydolność wątroby.

²Obejmuje udar, paraplegię.

³Obejmuje wysypkę/martwicę skóry (obserwowaną w obszarze lędźwiowym), martwicę mięśni (okołokręgosłupowych i kończyn dolnych po wystąpieniu zespołu ciasnoty) oraz niedokrwienie nerek, układu pokarmowego i kończyn dolnych.

⁴Obejmuje intensywną opiekę medyczną trwającą dłużej niż 24 godziny.

*Osiem uszczerbków na zdrowiu w tej kategorii zostało skorygowanych i przeniesionych z poprzedniego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN). Pacjenci ci są obecnie sklasyfikowani jako pacjenci z przejściową niestabilnością hemodynamiczną.

Dane w nawiasach dotyczą liczby otrzymanych zgłoszeń w odniesieniu do każdej reakcji konkretnego pacjenta jako wartości procentowej wszystkich wyrobów rozwidlonych sprzedanych od momentu wprowadzenia produktu na rynek.

Uwaga: Każdy pacjent ze zgłoszonym przeciekiem polimeru jest liczony tylko raz, tzn. uwzględniając najcięższy uszczerbek na zdrowiu.

Te raporty opierają się na dobrowolnym zgłaszaniu reklamacji i liczbie sprzedanych wyrobów, co może powodować niedoszacowanie rzeczywistego wskaźnika zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta.

Aktualizacja dotycząca bezpieczeństwa: Leczenie pacjenta z przeciekiem polimeru — postępowanie w przypadku tętniaka

Powikłania związane z tętniakiem, które mogą wystąpić z powodu przecieku polimeru (patrz tabela poniżej), należy poddać leczeniu zgodnie z oceną lekarza, używając standardowych technik wewnątrz-naczyniowych z wykorzystaniem wyposażenia pomocniczego wymienionego w instrukcji obsługi systemu stent-graftu Ovation iX Abdominal Stent Graft System lub przeprowadzając otwarty zabieg chirurgiczny. Określone leczenie będzie zależało od wymiarów i lokalizacji niepełnego wypełnienia pierścieni polimerowych oraz związanych z tym wyników badań klinicznych. W odniesieniu do śródoperacyjnych przecieków okołoprotezowych typu 1a wynikających z przecieku polimeru (44 pacjentów) zastosowano dwie główne strategie leczenia, postępowanie zachowawcze (w przypadku małych przecieków okołoprotezowych, które powinny ustąpić samoistnie), lub użycie stentów rozprężalnych na balonie (w 29 przypadkach). Nie było pacjentów ze śródoperacyjnym przeciekiem okołoprotezowym typu 1a wynikającym z przecieku polimeru, u których następnie zgłoszono późny przeciek okołoprotezowy typu 1a.

U żadnego z pacjentów z powikłaniami dotyczącymi odnogi biodrowej nie zgłoszono amputacji dużej ani małej.

W poniższej tabeli przedstawiono liczbę pacjentów, u których do 29 lutego 2020 r. stwierdzono powikłania związane z aortą, spowodowane przeciekiem polimeru z dostępnych na rynku implantów Ovation iX.

Powikłania śródoperacyjne dotyczące tętniaka związane z przeciekiem polimeru	Aktualny wskaźnik trwałości (od 31 sierpnia 2015 r. do 29 lutego 2020 r.)	Liczba (%) powikłań poddanych leczeniu śródoperacyjnie
Przeciek okołoprotezowy typu Ia	0,35% (44/12 393)	28 (64%)
Przeciek okołoprotezowy typu Ib	0,008% (1/12 393)	0
Przeciek okołoprotezowy typu IIIa	0,008% (1/12 393)	0
Powikłania dotyczące odnogi biodrowej* (niedokrwienie kończyn dolnych, niedrożność/zakrzepica odnogi biodrowej)	0,07% (9/12 393)	7 (78%)

*Obejmuje niedokrwienie kończyn dolnych, niedrożność odnogi biodrowej, zakrzepicę odnogi biodrowej.

Dane w nawiasach dotyczą liczby otrzymanych zgłoszeń w odniesieniu do każdej reakcji konkretnego pacjenta jako wartości procentowej wszystkich wyrobów rozwidlonych sprzedanych od momentu wprowadzenia produktu na rynek.

Uwaga: U każdego pacjenta z przeciekiem polimeru może wystąpić więcej niż jedno powikłanie związane z tętniakiem.

Te raporty opierają się na dobrowolnym zgłaszaniu reklamacji i liczbie sprzedanych wyrobów, co może powodować niedoszacowanie rzeczywistego wskaźnika zdarzeń w przeliczeniu na pacjenta.

Główna przyczyna przecieków polimeru

Prowadzone od czasu naszej aktualizacji dotyczącej bezpieczeństwa z dnia 6 sierpnia 2018 r. badania wykazały, że czynniki techniczne i proceduralne związane z użytkownikiem (np. stosowanie kanału skrzyżowanego przed wypełnieniem polimerem, manipulacja cewnikiem) nie stanowią przyczyny większości przecieków polimeru, jak wcześniej informowano. Nadal zaleca się przestrzegać etapów procedury podanych w instrukcji obsługi i nie uległo to zmianie w niniejszej aktualizacji dotyczącej bezpieczeństwa.

Główną przyczyną większości przecieków polimeru jest osłabienie materiału przylegającego do kanału wypełniania polimerem, które może ulec pogorszeniu w trakcie wywierania nacisku przez ciekły polimer. Firma Endologix dokłada wszelkich starań, aby wyeliminować te obszary słabości materiału, wdrażając zmiany projektowe i produkcyjne.

Zaangażowanie firmy Endologix

Niniejszy komunikat stanowi kontynuację działań mających na celu zapewnienie lekarzom informacji i wskazówek na temat produktu oraz zmniejszenie potencjalnych zagrożeń dla bezpieczeństwa pacjentów. Będziemy kontynuować monitorowanie doświadczenia klinicznego z platformą Ovation i doceniamy Państwa gotowość do współpracy. Kontynuujemy współpracę z naszą jednostką notyfikowaną NSAI w zakresie aktualizacji oznakowania produktów. Zdarzenia niepożądane lub problemy z jakością związane z użyciem tego produktu można zgłaszać właściwemu lokalnemu urzędowi za pośrednictwem Internetu, zwykłej poczty lub faksu. Prosimy również o powiadomienie firmy Endologix o zdarzeniach niepożądanych lub problemach z jakością poprzez wysłanie wiadomości e-mail na adres fieldassurance@endologix.com i (lub) skontaktowanie się z przedstawicielem firmy Endologix. Instrukcja obsługi produktu znajduje się na stronie internetowej www.trivascular.com/IFU lub można zwrócić się z prośbą o wersję papierową, kontaktując się z działem obsługi klienta firmy Endologix na Europę pod numerem telefonu +31 88 116 91 01. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego komunikatu prosimy o kontakt z działem obsługi klienta firmy Endologix na Europę pod numerem telefonu +31 88 116 91 01.

Z poważaniem



Matt Thompson FRCS MD
Chief Medical Officer Endologix Inc.

Dodatek 1: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa (FS-0012) i formularz potwierdzenia odbioru przez klienta

**Dodatek 1: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa Ovation (FS-0012)
Formularz potwierdzenia odbioru przez klienta**

1. Informacje na temat komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)	FS-0012
Data komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)	6 maja 2020 r.
Nazwa produktu/urządzenia	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
Kody produktów	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
Numery partii / numery seryjne	Wszystkie numery partii i numery seryjne

2. Zwrot potwierdzenia do firmy Endologix	
E-mail	FSCA-europe@endologix.com
Infolinia dla klientów	+31 88 116 91 01
Adres pocztowy	Endologix International Holdings B.V. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
Termin zwrotu formularza dla klienta	Zwrotu należy dokonać w ciągu 10 dni od otrzymania niniejszego powiadomienia

Opcje zwrotu potwierdzenia

- Wykonanie zdjęcia podpisanego formularza odpowiedzi za pomocą smartfona i przesłanie go pocztą elektroniczną na powyższy adres.
- Zeskanowanie podpisanego formularza odpowiedzi i przesłanie go pocztą elektroniczną na powyższy adres.
- Przesłanie podpisanego formularza odpowiedzi na powyższy adres pocztowy.
- Przesłanie podpisanego formularza odpowiedzi faksem na numer +31 88 116 9199.

3. ZWROT PRODUKTU NIE JEST WYMAGANY

4. Działania podjęte przez klienta w imieniu lekarza lub instytucji medycznej (Zaznaczyć wszystkie punkty, które mają zastosowanie).	
<input type="checkbox"/>	Potwierdzam odbiór niniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa, zapoznanie się z nim i jego zrozumienie.
<input type="checkbox"/>	Informacje przekazano wszystkim odpowiednim użytkownikom i zostaną wykonane wymagane działania.
<input type="checkbox"/>	Urządzenia, których dotyczy komunikat, nie są używane w naszej instytucji medycznej
Imię i nazwisko klienta (drukowanymi literami)	
Nazwa instytucji medycznej	
Miejscowość/kraj	
Podpis klienta	
Data	

Ważne jest, by Państwa instytucja potwierdziła otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) oraz podjęcie wyszczególnionych w nim działań. Odpowiedź Państwa instytucji stanowi obiektywny dowód potrzebny do monitorowania postępów i skuteczności działań naprawczych.