ENDOLOGIX

Belangrijk veiligheidsbulletin
Bijgewerkte instructies voor gebruik (IFU)

Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System

Europa ▪ Hongkong ▪ Israël ▪ Nieuw-Zeeland ▪ Argentinië ▪ Colombia ▪ Thailand ▪ Chili ▪ Maleisië

Beste arts,

Via deze melding informeren we u over een belangrijke update die wordt doorgevoerd in de instructies voor gebruik (IFU) van het Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System. Let op: er hoeven geen producten te worden geretourneerd of bewerkt als gevolg van deze melding.

Het Nellix-systeem omvat een nieuwe technologie voor endovasculaire afsluiting van aneurysmata (EVAS) die uniek is en verschilt van conventionele hulpmiddelen voor endovasculaire reparatie van aneurysmata (EVAR). Deze technologie is op de markt in verschillende landen sinds 2013. Een belangrijk kenmerk dat Nellix onderscheidt van andere AAA-endovasculaire hulpmiddelen is het gebruik van een tweedelig in water oplosbaar polymeer dat wordt gebruikt om de aneurysmaruimte te vullen. Tijdens de Nellix-procedure wordt het polymeer toegevoerd via vulbuisjes binnen in de katheter naar EndoBags die de stentgrafts omringen. Het polymeer wordt in vloeibare vorm toegevoerd; crosslinking van het polymeer begint zodra de componenten worden gemengd. Binnen 3 tot 5 minuten nadat het vullen is voltooid, is ook de crosslinking in de EndoBags voltooid. Er vindt geen crosslinking plaats van het polymeer in de vulbuisjes, zolang er sprake is van een continue stroom van de oplossing. Als het polymeer in de vulbuisjes echter niet meer beweegt, kan crosslinking binnen 30 seconden plaatsvinden binnen in de vulbuisjes. In het geval dat het polymeer uithardt in de vulbuisjes, kan dit verdere toevoer van polymeer belemmeren. Pogingen om door te gaan met het vullen met polymeer nadat polymeer is uitgehard in de vullijnen kan leiden tot schade aan het systeem en/of implantaat, wat procedurele/klinische complicaties tot gevolg kan hebben. Als uitharding in de vullijnen wordt waargenomen, is gebruik van de secundaire vuloptie (zoals beschreven in de Nellix IFU) noodzakelijk om het polymeervulproces op veilige wijze te voltooien.

De veiligheidsgerelateerde wijzigingen staan hieronder vermeld, als aanvullingen op de huidige Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die te vinden zijn in de Nellix IFU:

- Nadat u bent begonnen, moet u de EndoBag-polymeervulprocedure zo snel mogelijk voltooien om te voorkomen dat het polymeer uithardt voordat het vullen is voltooid. Als het vullen eenmaal is begonnen, mag dit niet worden gestopt totdat de druktransducer 180 ± 10 mmHg aangeeft. Als de patiënt hypertensie vertoont (systolische druk > 180 mmHg), injecteert u voorzichtig polymeer totdat de druktransducer 20 ± 10 mmHg hoger aangeeft dan de systolische bloeddruk van de patiënt om te zorgen voor een volledige EndoBag-vulling van het bloedvatlumen van het aneurysma. ***Bij een vertraging van 30 seconden of meer tijdens het vullen met polymeer kan het polymeer uitharden in de vullijn van het inbrengsysteem, waardoor de EndoBags niet volledig worden gevuld. Als dit plaatsvindt, dient de secundaire vuloptie te worden gebruikt om het vullen met polymeer te voltooien.***

- Als de EndoBag-polymeervulprocedure ***langer dan 30 seconden*** wordt onderbroken, kan de oplossing in de polymeervullijn uitharden waardoor de lijn niet meer kan worden gebruikt. Als dit plaatsvindt voordat de aneurysmazak is afgesloten (voordat de druktransducer de vereiste druk

bereikt), raadpleegt u de instructies in deze handleiding over het voltooien van het vullen met polymeer via de secundaire EndoBag-vullijnen. ***Probeer niet door te gaan met het injecteren van polymeer als het polymeer in de vullijn wit is geworden (hetgeen duidt op uitharding van het polymeer), want dat kan leiden tot schade aan het systeem/de druktransducer en/of EndoBag met procedurele/klinische complicaties tot gevolg.***

De vertegenwoordiger of klinisch specialist van Endologix, Inc. biedt aanvullende training over de belangrijke wijzigingen van de IFU om u en uw team bekend te maken met de bijgewerkte IFU voordat deze officieel beschikbaar is.

Na goedkeuring en vertaling zal de complete bijgewerkte IFU beschikbaar zijn in de Endologix etiketbibliotheek (Endologix Labeling Library). De locatie van de IFU staat vermeld op het Nellix-katheteretiket (http://www.e-labeling.eu). Een fysieke kopie van de IFU is op aanvraag beschikbaar bij de klantenservice van Endologix op +31 88 1169 100.

Dit Veiligheidsbulletin is opgesteld in overleg met het United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK MHRA).

Endologix, Inc. stelt de patiënt centraal bij al haar werk. Zoals altijd blijft Endologix, Inc. klinische ondersteuning bieden voor uw Nellix-procedures. We stellen het op prijs dat u deze melding hebt doorgelezen en vragen u hem te delen binnen uw organisatie voor zover nodig. Als u vragen hebt over de inhoud van deze melding, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger, klinisch specialist of de klantenservice van Endologix op +31 88 1169 100.

Met vriendelijke groet,
ENDOLOGIX, INC.

Jose Lima
Vice President, Quality