

26. september 2018

Vigtig produktinformation
Platform til abdominal Ovation-stenttransplantatsystem

Til lægen

Som en del af vores engagement i patientsikkerhed og løbende forbedringer sender Endologix, Inc. denne meddelelse til læger, som bruger platformen til abdominal Ovation-stenttransplantatsystem (eller "Ovation-enhed") for at levere sikkerhedsopdateringer vedrørende polymerlækager under implantering af Ovation-enheden. Ovation-enheden er beregnet til endovaskulær behandling af patienter med AAA (abdominale aorta-aneurismer).

Læs disse oplysninger omhyggeligt, og giv dem videre til personalet på operationsstuen og andre i organisationen samt til organisationer/personer, som enheden er blevet overført til, for at sikre, at patienten bliver behandlet omgående i tilfælde af en polymerlækage.

Dette brev indeholder kun oplysninger. Produktet behøver ikke at blive returneret.

Berørte enhedsmodeller og lotnumre

Denne meddelelse vedrører en lille stigning i polymerlækagesygdomme i forbindelse med Ovation iX-systemet. Selv om der ikke har været nogen stigning i antallet af polymerlækagesygdomme med Ovation Prime, vi sender denne meddelelse til brugere af Ovation Prime for at bekræfte oplysninger i brugsanvisningen. Oplysningerne vedrører behandlingen af intravaskulær polymerlækage og betydningen af at overholde de proceduremæssige skridt, som er beskrevet i brugsanvisningen. Derfor gælder denne meddelelse alle lotnumre for Ovation Prime og Ovation iX-modelnumre som anført i **Tillæg 1: Gældende Ovation-modelnumre**.

Beskrivelse af problemet

Endologix har identificeret en stigning i intraoperative polymerlækager med det abdominal Ovation iX-stenttransplantatsystem, hvilket resulterer i de hændelser, der er beskrevet i tabel 1. De observerede hændelser kan være forbundet med en overfølsomhedsreaktion over for flydende polymer. En polymerlækage og deraf følgende patientreaktion kan derfor forekomme i løbet af polymerudfyldningstrinnet i indeksproceduren. Efter polymerhærdning (som kan tage op til 20 minutters intraoperativitet) er der ingen risiko for polymerlækage, og derfor er der ingen langvarig risiko for polymerlækage i patienter, som er implanteret med enheden.

Kliniske hændelser relateret til polymerlækager kan være systemiske og/eller relateret til aneurismebehandling (på grund af ufuldstændig udfyldning af polymerringe). Frem til d. 30. juni 2018 er polymerlækage, som påvirker Ovation iX-systemet, blevet rapporteret i 0,65 % af alle kommercielle tilfælde siden indførelsen af systemet (47 af 7285 solgte tvedelte enheder). Det er en øget hyppighed sammenlignet med en lavere historisk polymerlækagerate. Disse tal er baseret på frivillig indberetning af rapporterede sygdomme og solgte enheder, som kan undervurdere den faktiske rate pr. patient. Endologix' seneste hændelsesanalyse har påvist, at afvigelser fra implantationstrinene i enhedens brugsanvisning er en væsentlig medvirkende faktor i et flertal af tilfælde med polymerlækager. I denne nylige analyse, der evaluerede 18 på hinanden følgende sager (en delmængde af 47), var manglende overholdelse af den proceduremæssige brugsanvisning impliceret i 11 af sagerne. Især brug af overgangslumen før trinnet med polymerudfyldning synes at være forbundet med en øget forekomst af polymerlækage.

I tabel 1 beskrives de systemiske komplikationer, der tilskrives polymerlækager fra rapporterede kommercielle Ovation iX-hændelser frem til d. 30. juni 2018.

Tabel 1 – Systemisk Ovation iX polymerlækagerespons frem til d. 30. juni 2018

Ovation iX Patientsystemrespons	Rate frem til d. 30. juni 2018
Dødsfald – AAA-relaterede	3 (0,04 %)
Svigt af flere organer ¹ /hjertestop/neurologiske komplikationer ²	5 (0,07 %)
Lokal vævsnekrose ³	11 (0,15 %)
Forlænget hæmodynamiske ustabilitet ⁴	4 (0,05 %)
Forbigående hæmodynamiske ustabilitet	24 (0,33 %)
Total	47 (0,65 %)

¹ Inkluderer dialyse, langvarig hjerteinsufficiens eller leversvigt; ² Inkluderer slagtilfælde, paraplegi; ³ Inkluderer udslæt/hudnekrose (observeret på den bageste lændeområdet), muskelnekrose (paraspinal og i de nedre lemmer efter en forekomst af rumsyndrom), renal, GI og nedre ekstremitet iskæmi. ⁴ Inkluderer > 24 timers kritisk plejestøtte.

Tal i parentes refererer til antallet af modtagne sygdomme for hver enkelt patientrespons som en procentdel af de samlede tvedelte enheder, der er solgt, siden produktet blev lanceret på markedet

Overfølsomhed refererer til potentielt skadelige reaktioner, der dannes af immunsystemet.

Vigtige handlinger

På baggrund af ovenstående oplysninger skal du være opmærksom på følgende vigtige handlinger:

- **Omgående behandle patienten for potentiel svær overfølsomhedsreaktion, hvis der konstateres en polymerlækage.**
- **Følg de proceduremæssige trin i enhedens trykte brugsanvisning.**
- **Undgå overdreven manipulation af enheden og brug af overgangslumen før polymerudfyldning for at reducere risikoen for polymerlækage.**

Disse vigtige handlinger er beskrevet yderligere i detaljer nedenfor med yderligere overvejelser. I tilfælde af en polymerlækage, og ud over disse handlinger, når tilfældet er afsluttet, indberettes den utilsigtede hændelse til fieldassurance@endologix.com og/eller din Endologix-repræsentant så hurtigt som muligt.

Sikkerhedsopdatering: Behandling af en patient med polymerlækage – patientreaktion

Under det polymere injektionstrin i proceduren kan systemisk hypotension indikere, at der sker en polymerlækage. Monitorering af blodtryk under polymeropfyldning kan være en hjælp til tidlig identifikation af en potentiel polymerlækage. I mangel af andre klare diagnoser, som forårsager overfølsomhed under polymeropfyldning, anbefaler Endologix, at en overfølsomhedsreaktion (en alvorlig allergisk reaktion eller en anafylaktoid respons) til en intravaskulær polymerlækage betragtes som en sandsynlig diagnose. Patienter med en polymerlækage bør undergå hurtig behandling for en potentiel svær overfølsomhedsreaktion i overensstemmelse med institutionelle protokoller (f.eks. intravaskulær væsker, antihistaminer, kortikosteroider, adrenalin). Disse oplysninger beskrives i den eksisterende brugsanvisning.

Eksterne tegn, der kan være tegn på en polymerlækage, omfatter hurtig tømning af sprøjte til polymerudfyldning, en tom sprøjte til polymerudfyldning, ufuldstændig udfyldning af polymerkanaler og signifikant distal røntgenfast markørbevægelse. Hvis det observeres, skal patienten monitoreres nøje, og alle formodede polymerlækager behandles som beskrevet ovenfor.

Sikkerhedsopdatering: Behandling af en patient med polymerlækage – aneurismehåndtering

Problemer med aneurismebehandling, der kan opstå i forbindelse med polymerlækage (f.eks. type Ia endoleak på grund af ufuldstændig transplantedpolymerudfyldning), bør behandles med endovaskulære standardteknikker efter lægens skøn, ved hjælp af det hjælpeudstyr, der er anført i brugsanvisningen til det abdominale Ovation iX-stenttransplantatsystem. Den specifikke behandling vil være afhængig af omfanget og placeringen af ufuldstændig udfyldning af polymerringene og de tilknyttede kliniske resultater.

Vigtige proceduremæssige overvejelser

Det er vigtigt at følge proceduretrinnene i brugsanvisningen og at være opmærksom på følgende proceduremæssige overvejelser for at afbøde polymerlækage:

- Undgå overdreven katetermanipulation for at bevare leveringssystemets forbindelse
- Undgå at bruge overgangslumen før polymerudfyldning, når du bruger Ovation iX
- Forstå polymerudfyldningsindstillingerne og -procedurerne, og brug den passende mængde polymer til den valgte aortiske krop
- Undgå ballondannelse, indtil polymerhærdetiden er udløbet
- Tag patientens kernekropstemperatur i betragtning, når du tolker polymerhærdningstiderne

De proceduremæssige overvejelser behandles nærmere i følgende afsnit.

Undgå overdreven katetermanipulation for at bevare leveringssystemets forbindelse

Det er vigtigt, at leveringssystemet forbliver fastgjort til stenttransplantatet, indtil den angivne frigørelsestid for efterpolymerudfyldning. For tidlig frigørelse af leveringssystemet kan resultere i polymerlækage i kredsløbet. Derfor bør overdreven katetermanipulation undgås, da det kan føre til for tidlig adskillelse af komponenter. Det er vigtigt at sikre, at leveringssystemet roteres som en enhed under proceduren. Efter komplet indsættelse af den proksimale stent, vil enheden blive forankret i aorta. På dette tidspunkt, må man ikke trække kraftigt i leveringssystemet for at undgå for tidlig frigørelse af leveringssystemet fra stenttransplantatet. Frigørelse kan resultere i polymerlækage.

Oplysningerne er beskrevet i afsnittet Forsigtighed og Advarsel i den eksisterende brugsanvisning:

FORSIGTIG: Roter hele leveringssystemet som en enhed. (Roter ikke uafhængigt kateterkapper eller -håndtag.)

ADVARSEL: Træk IKKE i leveringssystemet, når det er implementeret på det proksimale stent for at undgå utilsigtet frigørelse af polymerudfyldningsstikket fra implantatet

Undgå at bruge overgangslumen før polymerudfyldning

Når du bruger Ovation iX, er det vigtigt at følge trinene i den aktuelle brugsanvisning ved kun at anvende overgangslumen efter injektion af udfyldningspolymer. Hvis der anvendes overgangslumen før polymerudfyldning (dvs. i den forkerte rækkefølge), øges risikoen for polymerlækage. Mekanismen for polymerlækage kan være relateret til utilsigtet beskadigelse af transplantatet under overgangstråden, da transplantatet på dette tidspunkt ikke kan visualiseres, eller der kan opstå skader på trådens polymerkanal.

Forstå polymerudfyldningsindstillingerne og -procedurerne, og brug den passende mængde polymer til den valgte aortiske krop

Der er i øjeblikket to versioner af polymerudfyldningssættet:

- Ovation udfyldningspolymer (“Udfyldningspolymersættet”) og
- CustomSeal-sæt.

Begge versioner kræver 20 fulde streger til at blande polymeret før injektion i stenttransplantatet. Tidspunktet, hvor leveringssystemet kan frigøres fra implantatet, er anderledes. Udfyldningspolymersættet kan frigøres på 20 minutter efter blanding, mens CustomSeal-sættet kan frigøres på 14 minutter efter blanding. CustomSeal-sættet er mærket med en 14 minutters etiket for at skelne det fra udfyldningspolymersættet og vise forskellen mellem de to sæt

Oplysningerne er beskrevet i afsnittet Advarsel i den eksisterende brugsanvisning:

ADVARSEL: Leveringssystemet må ikke frigøres før den angivne tid for at undgå potentiel frigivelse af udfyldningspolymer (20 minutter for udfyldningspolymersættet og 14 minutter for CustomSeal-sættet).

Hvis der er tvivl om frigørelsestiden, skal der anvendes en frigørelsesperiode for udfyldningspolymersættet (20 minutter).

Udfyldningssættet indeholder en etiket, der angiver den mindste polymervolumen, som kræves for at udfylde hver stenttransplantatstørrelse. Disse mængder bør følges for at styre den samlede mængde af udfyldningspolymerinjektion og for at minimere mængden af udfyldningspolymer i tilfælde af en lækage.

Desuden må du **ikke injicere udfyldningspolymer med hånden** i stenttransplantatet, Brug kun autoinjektoren i dette trin.

Oplysningerne er beskrevet i afsnittet Advarsel i den eksisterende brugsanvisning:

ADVARSEL: Brug kun autoinjektoren til at udfylde aortakroppens stenttransplantat. Du må ikke injicere med hånden, da det kan beskadige implantatet.

Under polymerudfyldning af stenttransplantatet er det vigtigt at minimere spændinger på stenttransplantatet, for at tætningsringene kan blive helt udfyldt.

Oplysningerne er beskrevet i afsnittet Forsigtigt i den eksisterende brugsanvisning:

FORSIGTIG: Bekræft, at der ikke er spændinger på aortakroppens stenttransplantat for at tillade overensstemmelse af stenttransplantatet til den oprindelige anatomi.

Undgå ballondannelse, indtil polymerhærdetiden er udløbet

Det tidligste, der skal dannes ballon i Ovation iX, er 20 minutter efter blandingen, når du bruger udfyldningspolymersættet, og det tidligste, der skal dannes ballon i Ovation iX, når du bruger CustomSeal-sættet, er 14 minutter efter blanding. Hvis der dannes ballon i stenttransplantatet for tidligt, kan det skabe pres, der er højt nok til at beskadige tætningsringe og kan resultere i en polymerlækage.

Oplysningerne er beskrevet i afsnittet Forsigtigt i den eksisterende brugsanvisning:

FORSIGTIG: For udfyldningspolymersættet anbefales det, at der ikke dannes ballon før 20 minutter efter afslutningen af den endelige polymerblanding. Ballondannelse, der ligger før 20 minutter, kan beskadige tætningsringerne.

For CustomSeal-sættet anbefales det, at der ikke dannes ballon før 14 minutter efter afslutningen af den endelige polymerblanding. Ballondannelse, der ligger før 14 minutter, kan beskadige tætningsringerne.

Tag patientens kernekropstemperatur i betragtning, når du tolker polymerhærdningstiderne

De mindste polymerafbrydelsestider er baseret på en kernekropstemperatur på mindst 35 °C. Hvis der frigøres før den mindste anbefalede tid under tilstedeværelse af lav patientkropstemperatur, kan det resultere i en polymerlækage.

Oplysningerne er beskrevet i afsnittet Advarsel i den eksisterende brugsanvisning:

FORSIGTIG: Patienter med en kernekropstemperatur på under 35 °C kan kræve mindst et ekstra minut pr. grad under 35 °C før frigørelse.

Endologix-engagement

Denne meddelelse er vores fortsatte indsats på at tilbyde produktuddannelse og -vejledning til læger og reducere potentielle risici for patientsikkerheden. Vi vil fortsætte med at overvåge den kliniske erfaring med Ovation-plattformen, og vi sætter pris på vores samarbejde. Vi arbejder fortsat sammen med vores NSAI (bemyndigede organ) vedrørende opdateringer til produktmærkningen. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer med brugen af dette produkt kan rapporteres til din lokale kompetente myndighed, enten online, med almindelig post eller pr. fax. Underret Endologix om bivirkninger eller kvalitetsproblemer ved at sende en e-mail til Endologix på fieldassurance@endologix.com og/eller kontakte din Endologix-repræsentant. Produktets brugsanvisning kan findes hjemmesiden på www.trivascular.com/IFU eller leveres via papirkopi efter anmodning til Endologix EU-kundeservice på +31 88 116 91 01. Hvis du har spørgsmål vedrørende indholdet i denne meddelelse, bedes du kontakte Endologix EU-kundeservice på +31 88 116 91 01.

Med venlig hilsen,



Matt Thompson, MD
Sundhedschef

Tillæg 1: Gældende Ovation-modelnumre

Enhed	Modelnumre
Abdominal stenttransplantat, Ovation Prime	TV-AB2080-D
	TV-AB2380-D
	TV-AB2680-D
	TV-AB2980-D
	TV-AB3480-D
Ovation iX aorta kropsstenttransplantat	TV-AB2080-I
	TV-AB2380-I
	TV-AB2680-I
	TV-AB2980-I
	TV-AB3480-I