

19. september 2018

Presserende: Vigtig sikkerhedsopdatering
AFX® Endovascular AAA System

Kære læge

Dette brev indeholder vigtige oplysninger relateret til AFX Endovascular AAA System (AFX System), som er beregnet til endovaskulær behandling af patienter med abdominale aortaaneurismer (AAA). I tidligere sikkerhedsopdateringer har Endologix angivet oplysninger om forekomsten af type III-endolækager og forslag til patientovervågning og behandling. Denne meddelelse indeholder følgende yderligere oplysninger:

- 1) Opdatering angående forekomst af type III-endolækager (tillæg 1)
- 2) Anbefalinger til raffineret patienttilpasset overvågning (tillæg 2)
- 3) Dimensioneringsanbefalinger til AFX med Duraply, som er de samme som dimensioneringsanbefalingerne i IFU'en til AFX2 med Duraply (tillæg 3)
- 4) Anbefalinger til intervention med en AFX-enhed eller reintervention med en AFX-enhed (henholdsvis tillæg 4 og 5)

Bemærk, at denne meddelelse indeholder opdaterede oplysninger og ændringer af brugsanvisningen (IFU) for at forbedre patientsikkerheden. **Der er intet behov for returnering af produktet.** Dit lands sundhedsmyndigheder er blevet underrettet om denne meddelelse.

Opdatering af forekomst af type III-endolækage

Type III-endolækager kan forårsage øget tryk i aneurismesækken, som kan øge risikoen for aneurismeruptur og dødsfald for patienten. Følgende sammenhænge er fundet ved undersøgelser af type III-endolækager:

- Utilstrækkelig komponentoverlapning i indeksproceduren
- Lateral bevægelse i store eller snoede aortaer, som medfører en reduktion eller et tab af komponentoverlapning og/eller implantatstabilitet
- Brug af en alt for stor proksimal forlænger i forhold til den todelte hovedenhed
- Proceduremæssige faktorer, f.eks. omfattende manipulation af guidewire/kateter eller aggressiv formning af ballon
- Brug, der ikke er i overensstemmelse med oplysningerne på etiketten (især i meget forkalkede anatomier)
- Implantering af andre producenters enheder som proksimale forlængere

Som forklaret i tidligere meddelelser har Endologix truffet en række foranstaltninger i de seneste år for at håndtere type III-endolækager med AFX System. Disse har omfattet ændringer af systemets brugsanvisning (IFU) samt produktmodifikationer, der skal bidrage til at forhindre forekomst af type III-endolækager såsom overgang fra den oprindelige graftmaterialebehandling, som benævnes Strata (AFX System med Strata), til en forbedret proces, som er benævnt Duraply™ (AFX System med Duraply™), og indførelse af AFX®2 Bifurcated Endograft System fremstillet med Duraply (AFX2 System med Duraply). Endologix har overvåget effektiviteten af disse ændringer gennem sit klageovervågningssystem, og som vist i tillæg 1 har de rapporterede klageforekomster for type IIIa- og IIIb-endolækage på lignende tidspunkter efter 1 år været lavere for AFX System med Duraply og AFX2 System med Duraply end med AFX System med Strata, som ikke længere sælges og blev taget ud af drift i december 2016. Bemærk, at de estimerede klageforekomster er beregnet på grundlag af frivillig indberetning af klager samt solgte enheder, hvilket muligvis udgør en undervurdering af den faktiske hændelsesforekomst pr. patient.

Overvågningsanbefalinger, som er skræddersyet til patienten

Som beskrevet i tidligere opdateringer kræver alle AFX-patienter livslang, regelmæssig opfølgning for at vurdere effektiviteten af deres endovaskulære implantat. Derfor anbefaler Endologix som minimum, at der udføres højopløst CT-scanning (med og uden kontrastmiddel) som opfølgning efter en måned, seks måneder, et år og derefter årligt. Desuden udsendte Endologix i juni 2017 anbefalinger om, at patienter, der implanteres med AFX Strata, modtager halvårlig klinisk opfølgning og, om nødvendigt, passende patientskræddersyet scanning svarende til patientstatus og følgesygdomme mellem de årlige CT-scanninger.

Ud over disse overvågningsanbefalinger og i overensstemmelse med retningslinjerne for den kliniske praksis offentliggjort af Society of Vascular Surgeons (SVS) og European Society of Vascular Surgeons (ESVS), som anbefaler procedurer for personlig overvågning^{1,2}, leverer Endologix oplysninger for at hjælpe læger med at skræddersy opfølgning til patienter. Disse anbefalinger er anført i tillæg 2.

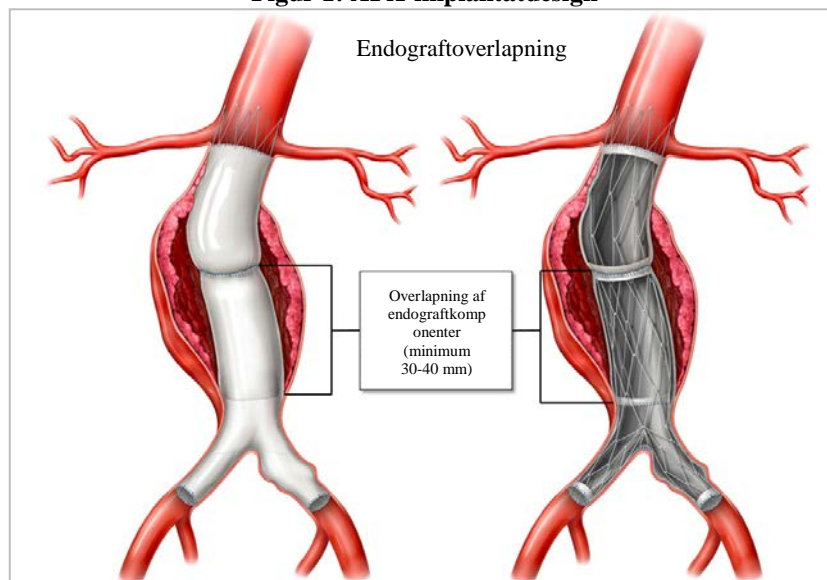
Anbefalinger til enhedsstørrelse

Som beskrevet i tidligere opdateringer kan AFX2-dimensioneringsalgoritmen afhjælpe de identificerede medvirkende faktorer og bidrage til at forhindre forekomsten af type III-endolækager. Denne dimensioneringsalgoritme var inkluderet i IFU'en til AFX2 med Duraply ved dens kommercielle udgivelse i februar 2016 og vil blive tilføjet i IFU'en til AFX med Duraply, så alt er ens på tværs af platformene. Disse størrelsesanbefalinger findes i tillæg 3.

Retningslinjer for indgriben gennem eller reintervention i en AFX-enhed

Endologix erkender, at der kan være et klinisk behov for enten at udføre en intervention gennem en tidligere implanteret AFX-enhed (f.eks. at få vaskulær adgang til en koronar procedure) eller en reintervention på en sådan enhed (f.eks. til behandling af en type III-endolækage). Som illustreret i **Figur 1** har AFX-implantatet et unikt endoskeletdesign, hvor ePTFE kun er knyttet til de mest proksimale og distale stentspidser fra implantatet. ePTFE'en er ikke knyttet til stentnettet i hele længden.

Figur 1: AFX-implantatdesign



¹ 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.

² 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.

Baseret på dette unikke design har Endologix udviklet retningslinjer, der skal overvejes i interventions-/reinterventionssituationer for at sikre, at enheder kan spores gennem den tidligere implanterede AFX-enhed uden skader. Dette omfatter trinvisse instruktioner om, hvordan man bedst navigerer i den eksisterende AFX-enheds endoskeletdesign for at opnå og bekræfte korrekt wireadgang. Disse retningslinjer er beregnet som en hjælp til vejledningen af lægerne og erstatter ikke dennes dømmekraft. Der henvises til tillæg 4 og tillæg 5 med henblik på en oversigt over retningslinjerne for intervention og reintervention. Disse retningslinjer vil blive føjet til IFU'erne til produkterne, når de relevante myndighedsgodkendelser er givet.

Din Endologix International Holdings B.V.-repræsentant sørger for yderligere uddannelse i de vigtigste ændringer i IFU'en, så du og dit team bliver fortrolige med den opdaterede IFU, før den bliver formelt tilgængelig. Så snart den komplette, opdaterede IFU er godkendt og oversat, vil den blive stillet til rådighed enten som papirudgave efter henvendelse til Endologix' kundeservice på +31 88 116 91 01 eller i Endologix' mærkningsbibliotek (Endologix Labeling Library), hvortil der opnås adgang som angivet på AFX Systems mærkat (<http://www.e-labeling.eu/>, KEY-CODES: ELX10039 og ELX10028) i lande, hvor e-mærkning er accepteret.

Endologix vil fortsætte med at overvåge den kliniske erfaring med AFX System, lytte til feedback fra læger og give opdateringer om vigtige oplysninger indsamlet gennem klageovervågning. Endologix påskønner, at du har læst denne meddelelse, og vil bede dig dele den med andre i virksomheden, hvor det er relevant. Bivirkninger eller kvalitetsproblemer ved brug af dette produkt kan rapporteres til Endologix på fieldassurance@endologix.com. Hvis du har spørgsmål vedrørende indholdet i denne meddelelse, bedes du kontakte din Endologix-repræsentant eller Endologix-kundeservice for EU på +31 88 116 91 01 (kl. 5.00-18.00).

Med venlig hilsen

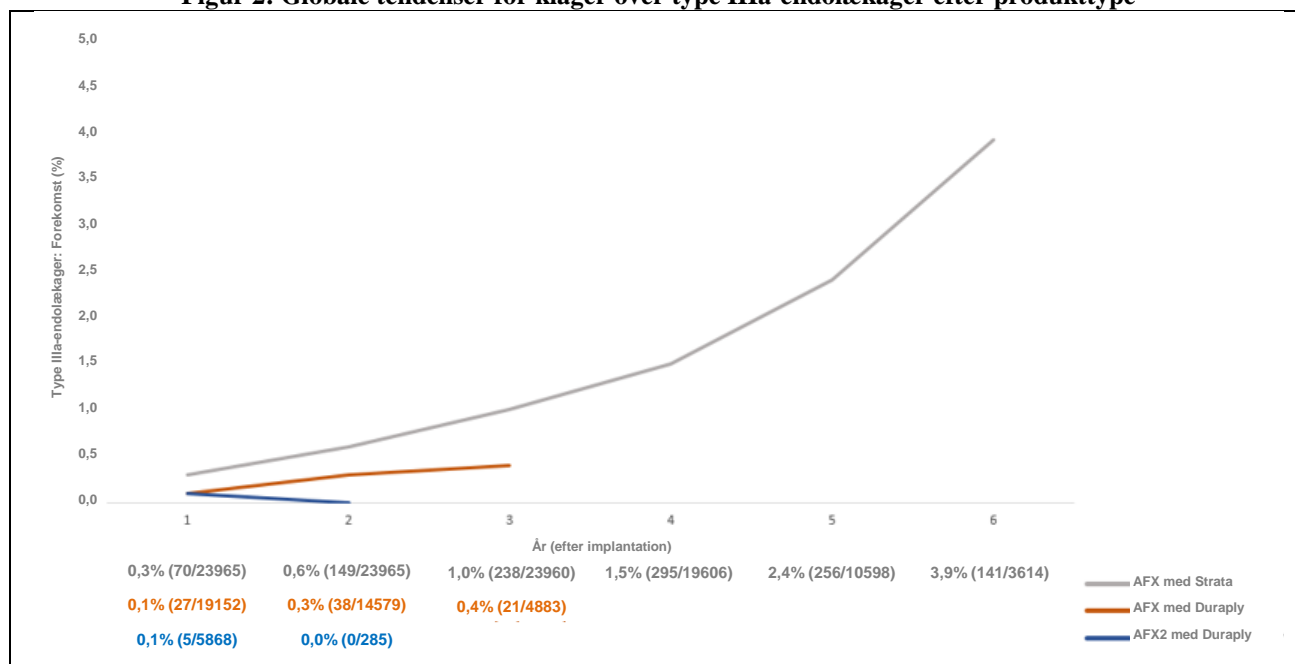


Matt Thompson, MD
Chief Medical Officer

Tillæg 1: Opdatering af type III-endolækage

Som forklaret ovenfor har Endologix overvåget effektiviteten af 2013-2016 IFU'en og produktændringerne gennem klageovervågningssystemet. **Tabel 1** og **Tabel 2** nedenfor angiver det antal type IIIa- og IIIb-hændelser, der er indberettet til Endologix, som er blevet observeret inden for de respektive implantationsvarigheder. Der akkumuleres fortsat opfølgning med hændelser, der rapporteres på tværs af alle tidspunkter. **Figur 2** og **Figur 3** nedenfor viser klagetendenser for global type IIIa- og type IIIb-endolækage for AFX med Strata, AFX System med Duraply og AFX2 System med Duraply. Som vist i disse tal har de rapporterede klageforekomster for type IIIa- og IIIb-endolækager efter 1 år været lavere for AFX System med Duraply og AFX2 System med Duraply end med AFX System med Strata på lignende tidspunkter. Desuden lader det til, at forekomsten af type IIIa-endolækager for AFX System med Strata fortsætter med at stige. Derfor er der fortsat grundig patientovervågning, og det er fortsat vigtigt med reintervention i tilfælde af tab af komponentoverlappning. Bemærk, at de estimerede klageforekomster er beregnet på grundlag af frivillig indberetning af klager samt solgte enheder, hvilket muligvis udgør en undervurdering af den faktiske hændelsesforekomst pr. patient. Denne undervurdering kan være større for de nyere versioner (dvs. AFX System med Duraply og AFX2 System med Duraply), som kan have en større hospitalsbeholdning end AFX System med Strata, som ikke længere er tilgængeligt. Især fordi der kun er ca. 285 risikopatienter efter 2 år med AFX2 System, skal disse data fortolkes forsigtigt.

Figur 2: Globale tendenser for klager over type IIIa-endolækager efter produkttype



**BEMÆRK: Klageforekomster er beregnet på grundlag af frivillig indberetning af klager samt solgte enheder, hvilket muligvis udgør en undervurdering af den faktiske hændelsesforekomst pr. patient. Denne undervurdering kan være større for de nyere versioner (dvs. AFX System med Duraply og AFX2 System med Duraply), som kan have en større hospitalsbeholdning end AFX System med Strata, som ikke længere er tilgængeligt.*

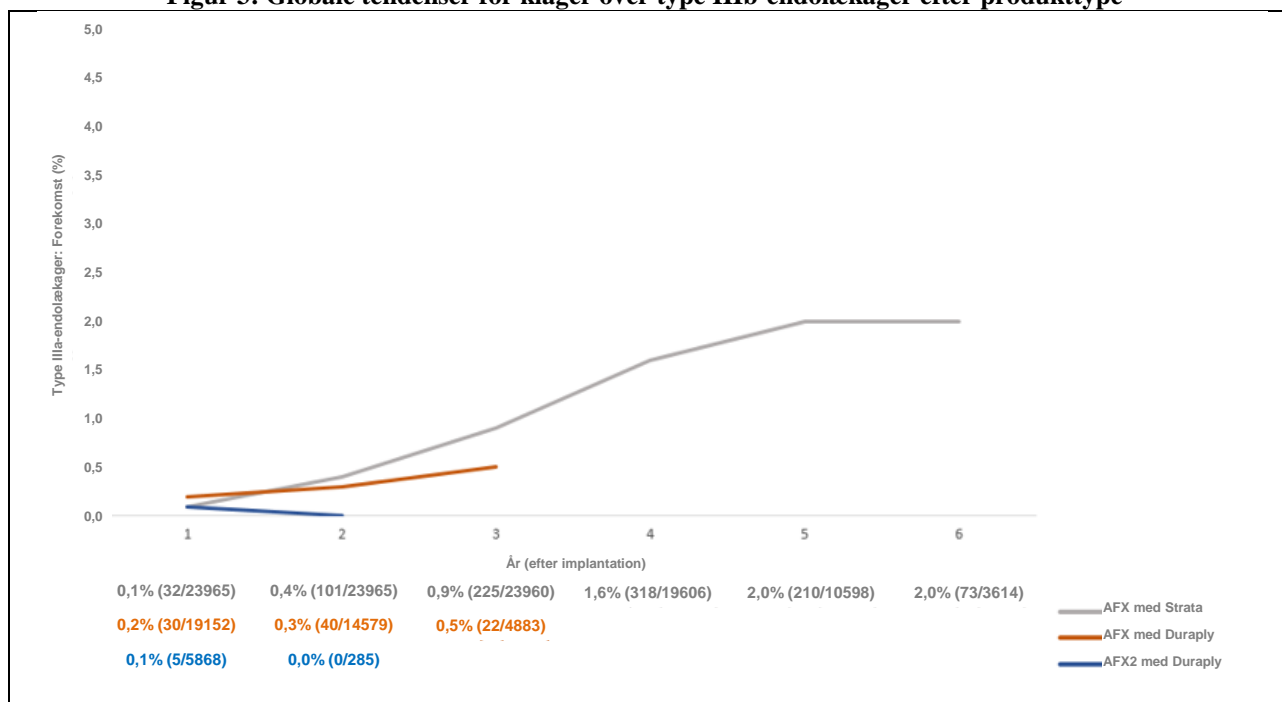
*** BEMÆRK: Forekomster genereres ved først at opsummere alle patienter, der har den mindste angivne opfølgingsperiode, baseret på salget af todelte implantater. Derefter opsummeres alle hændelser, der finder sted inden for den angivne periode blandt den samme gruppe af patienter. Den kumulative forekomst for hver periode findes ved at dele hændelssummen med antallet af udsatte patienter. Denne fremgangsmåde giver kumulative klageforekomster på tværs af en række opfølgingsperioder. Bemærk, at hændelser, der vides at have fundet sted inden for den angivne opfølgingsperiode, men forekommer hos patienter, der endnu ikke har nået den påkrævede minimumsopfølgning, ikke er inkluderet.*

Tabel 1: Antal indberettede globale type IIIa-endolækager efter implantationens varighed

	≤ 30 dage	> 30 dage og ≤ 1 år	> 1 år og ≤ 2 år	> 2 år og ≤ 3 år	> 3 år og ≤ 4 år	> 4 år og ≤ 5 år	> 5 år og ≤ 6 år	> 6 år og ≤ 7 år
AFX med Strata	28	44	80	90	95	65	35	4
AFX med Duraply	13	16	14	21	7	-	-	-
AFX2 med Duraply	1	9	0	0	-	-	-	-

**Tiden op til hændelsen ovenfor beregnes som forskellen mellem implantationsdatoen og hændelsesdatoen. Bemærk, at denne beregning afviger fra vurderingen i Figur 2.*

Figur 3: Globale tendenser for klager over type IIIb-endolækager efter produkttype



**BEMÆRK: Klageforekomster er beregnet på grundlag af frivillig indberetning af klager samt solgte enheder, hvilket muligvis udgør en undervurdering af den faktiske hændelsesforekomst pr. patient. Denne undervurdering kan være større for de nyere versioner (dvs. AFX System med Duraply og AFX2 System med Duraply), som kan have en større hospitalsbeholdning end AFX System med Strata, som ikke længere er tilgængeligt.*

*** BEMÆRK: Forekomster genereres ved først at opsummere alle patienter, der har den mindste angivne opfølgingsperiode, baseret på salget af todelte implantater. Derefter opsummeres alle hændelser, der finder sted inden for den angivne periode blandt den samme gruppe af patienter. Den kumulative forekomst for hver periode findes ved at dele hændelssummen med antallet af udsatte patienter. Denne fremgangsmåde giver kumulative klageforekomster på tværs af en række opfølgingsperioder. Bemærk, at hændelser, der vides at have fundet sted inden for den angivne opfølgingsperiode, men forekommer hos patienter, der endnu ikke har nået den påkrævede minimumsopfølgning, ikke er inkluderet.*

Tabel 2: Antal indberettede globale type IIIb-endolækager efter implantationens varighed

	≤ 30 dage	> 30 dage og ≤ 1 år	> 1 år og ≤ 2 år	> 2 år og ≤ 3 år	> 3 år og ≤ 4 år	> 4 år og ≤ 5 år	> 5 år og ≤ 6 år	> 6 år og ≤ 7 år
AFX med Strata	13	21	70	123	174	106	32	2
AFX med Duraply	20	13	21	22	1	-	-	-
AFX2 med Duraply	2	7	3	0	-	-	-	-

**Tiden op til hændelsen ovenfor beregnes som forskellen mellem implantationsdatoen og hændelsesdatoen. Bemærk, at denne beregning afviger fra vurderingen i Figur 3.*

Tillæg 2

Overvågningsanbefalinger, som er skræddersyet til patienten (Tilføjes i produktets IFU)

Læger bør evaluere patienter på individuel basis og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkelt patients behov og situation. Dette er i overensstemmelse med personlige overvågningsprocedurer, der diskuteres i retningslinjerne for den kliniske praksis, som er offentliggjort af Society of Vascular Surgeons (SVS) og European Society of Vascular Surgeons (ESVS).^{1,2} Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, voksende aneurismer eller ændringer i strukturen eller placeringen af stentgraften, herunder reduceret overlappning af stentgraftkomponenter) bør modtage opfølgning med hyppigere intervaller end beskrevet i Afsnit 11.1 Generelt. Desuden bør øget overvågning overvejes for patienter med større risiko for grafterelaterede komplikationer (f.eks. med behandling, der ikke er i overensstemmelse med oplysningerne på etiketten, med en kort forseglingszone, med kliniske risikofaktorer forbundet med type III-endolækager).

Følgende sammenhænge er fundet ved undersøgelser af type III-endolækager:

- Utilstrækkelig komponentoverlappning i indeksproceduren
- Lateral bevægelse i store eller snoede aortaer, som medfører en reduktion eller et tab af komponentoverlappning og/eller implantatstabilitet
- Brug af en alt for stor proksimal forlænger i forhold til den todelte hovedenhed
- Proceduremæssige faktorer, f.eks. omfattende manipulation af guidewire/kateter eller aggressiv formning af ballon
- Brug, der ikke er i overensstemmelse med oplysningerne på etiketten (især i meget forkalkede anatomier)
- Implantering af andre producenters enheder som proksimale forlængere

Hvis der observeres tegn på behandlingssvigt (dvs. voksende aneurisme, Type I- eller III-endolækage eller graftokklusion), skal patientens tilstand og prognose vurderes igen. Endovaskulær eller åben reintervention for at genoprette aneurismeeksklusion og/eller graftpassage bør overvejes.

¹ 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.

² 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.

Tillæg 3

Anbefalinger til enhedsstørrelse (Tilføjes i produktets IFU)

Vælg de todelte og proksimale endograftkomponenter for at maksimere overlappning (OL) på følgende måde:

- Mål og registrer aneurismelængde (AL) og maksimal aneurismediameter (AD)
- Vælg endograftkomponenter, så overlappningen (OL) er større end aneurismeradiussen ($AR = AD \div 2$) plus 20 mm ($OL \geq AR + 20$ mm)

Bemærk: Hvis den anbefalede overlappning (OL) ikke kan opnås, eller hvis $AD > AL$, skal der bruges en infrarenal endograftkomponent af lignende dækket længde og diameter til bro for at opnå den nødvendige overlappning (OL).

Der henvises til tabel 3-5 for dimensionering af stentgraftkomponenter. Når du vælger en 22, 25 eller 28 mm proksimal forlængelse, anbefales en diameter, som er én størrelse over hovedenheden i den todelte stentgraft. Når du vælger en 31 eller 34 mm proksimale forlængelse, må du kun bruge en todelte stentgraft med en hovedenhed på 28 mm i diameter. Under- eller overvurdering af størrelse kan medføre ufuldstændig forsegling eller kompromitteret flow.

Tillæg 4

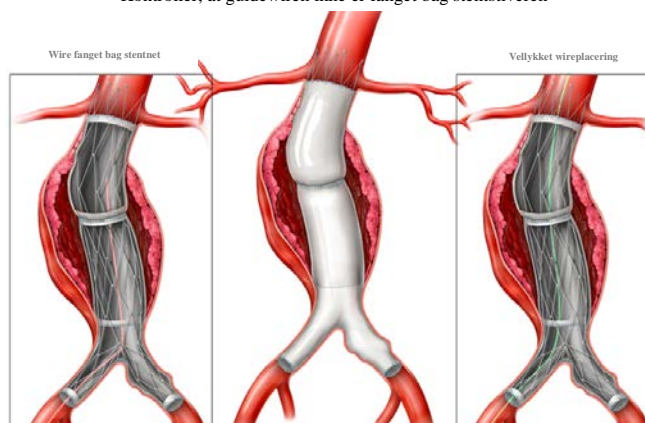
Interventionsretningslinjer <i>(Tilføjes i produktets IFU)</i>	
Retningslinjer for intervention (dvs. kateterbaserede procedurer gennem et eksisterende AFX-apparat)	Før du udfører en intervention, der kræver et kateter for at spore gennem en eksisterende AFX-enhed, skal du gennemgå denne <i>brugsanvisning</i> . De følgende instruktioner repræsenterer grundlæggende retningslinjer, som der skal tages højde for, når du udfører en kateterbaseret procedure på en patient, som er implanteret med AFX Endovascular AAA System. Disse instruktioner er beregnet som en vejledning til lægen og erstatter ikke dennes dømmekraft.
Information om generel anvendelse	<p>På grund af det unikke endoskeletdesign, og fordi ePTFE ikke er fastgjort til hele længden af stentnettet (Figur 1), skal de teknikker, der beskrives i nedenstående afsnit, anvendes under en intervention, der muligvis gennemløber/krydser/føres gennem AFX Endovascular AAA System.</p> <p>FORSIGTIG: <i>Der skal anvendes systemisk antikoagulation under interventionsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokoller. Hvis heparin er kontraindiceret, bør det overvejes at bruge en alternativ antikoagulan.</i></p> <p>FORSIGTIG: <i>ePTFE-graften er ikke fastgjort i hele stentens længde og kunne give indtryk af en korrekt placeret wire eller enhed, når wiren måske uforvarende er placeret bag en stentstiver.</i></p> <p>ADVARSEL: <i>Overdreven bevægelse under kateterfremføring kan medføre bevægelse mod den cephaliske ende af eksisterende AFX-enhed(er), som kan resultere i utilsigtet visceral dækning.</i></p> <p>ADVARSEL: <i>Overdreven manipulation under kateterets fremføring kan føre til beskadigelse af den eksisterende AFX-enhed, som kan resultere i en type IIIb-endolækage.</i></p>
Planlægning inden udførelse	<p>Som en del af planlægningen inden udførelse skal du kontrollere, at et kateter eller en tilbehørsenhed af passende størrelse (f.eks. balloner, fleksible "J-tip"-guidewirer, pigtail-katetre) er blevet udvalgt til at spore det tidligere implanterede AFX Endovascular AAA System uden skader. Determinanter omfatter:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Antallet af modulære AFX-komponenter, der i øjeblikket implanteres, kan påvirke flowlumen og/eller endoskeletal diameter og skal tages i betragtning ved planlægning af en intervention, der kræver overførsel gennem den eksisterende AFX-enhed. <p>BEMÆRK: De oplysninger, der gives i de efterfølgende afsnit, er beregnet til at hjælpe læger med at spore via den eksisterende AFX-enhed. Følg producentens anvisninger for yderligere planlægning forud for proceduren.</p>

Interventionsretningslinjer (Tilføjes i produktets IFU)

1. Se hospitalets protokoller for at få oplysninger om anæstesi, antikoagulation og monitorering af vitale tegn.
2. Placer patienten på gennemlysningslejet, så der kan udføres fluoroskopisk visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkationerne.
3. Opnå luminal adgang gennem arteria femoralis.
4. Der skal etableres tilstrækkelig proksimal og distal vaskulær kontrol med den kirurgisk eksponerede arteria femoralis.
5. Under overholdelse af producentens brugsvejledning fremføres en fleksibel guidewire med "J-spids", pigtail-kateteret eller tilsvarende ind i vaskulaturen under fluoroskopi.
 - BEMÆRK: Korrekt enhedsvalg kan begrænse sandsynligheden for sporing bag en stentstiver. Reference **Figur 4**.

Figur 4: Kontrollér, at guidewiren ikke er fanget bag stentstiveren

Kontrollér, at guidewiren ikke er fanget bag stentstiveren



Patientforberedelse/
arteriel adgang

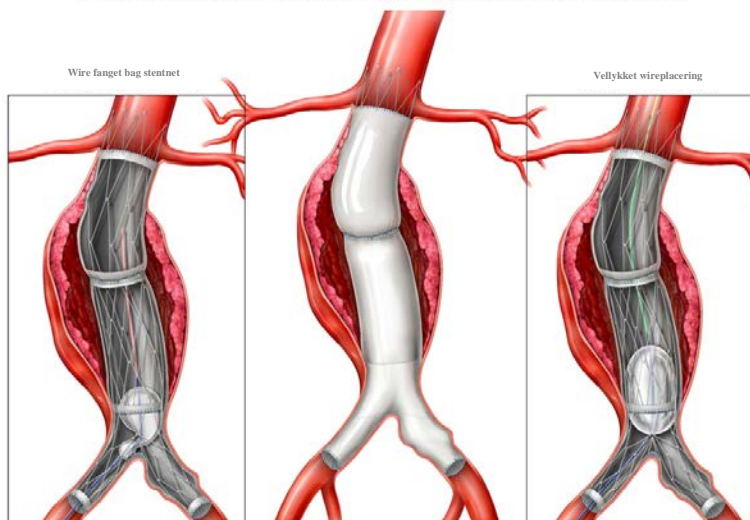
FORSIGTIG: *Snoning og vinkling kan påvirke morfologien af endoskelettet inden for vaskulaturen. Vær forsigtig, når du sporer enheder via den eksisterende AFX-enhed.*

6. Når den fleksible guidewire med "J-spids" eller pigtail-kateteret rækker oven over den eksisterende AFX-enhed, skal okklusionsballonen eller PTA-ballonen over wiren og under fluoroskopi langsomt fremføres. Oppust langsomt i henhold til producentens anvisninger, indtil ballonen er fuldt formet. Det anbefales at bruge en PTA-ballon på 12 mm i diameter eller en okklusionsballon, der er delvist oppustet, til at sikre, at enhederne ikke befinder sig bag en stentstiver.
 - Fremfør og tilbagetræk ballonkateteret i hele længden af den eksisterende AFX-enhed for at sikre, at der er korrekt luminal wireadgang.
 - BEMÆRK: Ballonknækket under oppustning eller udvidelse af en del af stentnettet kan være et signal om en wire, der er placeret bag en stentstiver. Reference **Figur 5**.

Interventionsretningslinjer (Tilføjes i produktets IFU)

Figur 5: Brug af en ballon til at bekræfte korrekt placering af guidewiren

Brug af en ballon til at bekræfte korrekt placering af guidewiren



FORSIGTIG: *Ballonoppustning og fremføring skal udføres langsomt, så den eksisterende AFX-enhed ikke løsnes eller beskadiges.*

ADVARSEL: *Overoppustning af ballonen for at sikre luminal adgang kan skabe et falsk indtryk af, at der er en wire bag en stentstiver, eller det kan medføre flytning af hovedenheden mod den cephaliske ende.*

7. Under oppustning og sporing via aortalumen skal der bruges fluoroskopi i flere planer til at kontrollere, at intet tilbehør er bag en stentstiver.
8. Efter at have kontrolleret korrekt wireplacering fluoroskopisk, skal ballonen fjernes, og der kan være nyttigt at bruge alternative teknikker (f.eks. intravaskulær ultralyd) til at bekræfte korrekt wireplacering.
9. Hvis der observeres forkert wireplacering bag en stentstiver, skal wiren fjernes, og guidewiren/pigtail-kateteret skal genindføres som beskrevet ovenfor.
10. Gentag trin 5-8 for kontralateral adgang, hvis det er relevant.

Procedure – fremføring af enheden

1. Når du bruger kontinuerlig fluoroskopi og visualiserer hele den eksisterende AFX-enhed, skal kapperne langsomt fremføres op igennem de ipsilaterale og/eller kontralaterale adgangspunkter, efter behov, og dilatorerne skal fjernes.

FORSIGTIG: *Hvis den eksisterende AFX-enhed er i fare for at blive forskudt mod den cephaliske ende under fremføring af enheden (eksempelvis hvis den eksisterende enhed er i en meget kantet eller snoet anatomi), kan det hjælpe at bruge en ballon i passende størrelse på den kontralaterale (modsatte) side til at stabilisere den eksisterende AFX-enhed.*

Interventionsretningslinjer <i>(Tilføjes i produktets IFU)</i>	
	<p>2. Efter producentens brugsvejledning skal du forberede og fremføre alle enheder, der er nødvendige for at fuldføre en procedure. Når et kateter er blevet ført ind gennem den eksisterende AFX-enhed og ikke ligger bag en stentstiver, kan der benyttes standardteknikker til wireudskiftning til at placere en wire med en diameter, der passer til proceduren. Fortsæt med at visualisere hele den eksisterende AFX-enhed under fluoroskopi, når du manipulerer med enheder via den eksisterende AFX-enhed.</p> <p>FORSIGTIG: <i>Observer enhver bevægelse mod den cephaliske ende af den eksisterende AFX-enhed, da dette kan hindre viscerale kar over den dækkede del af stentnettet.</i></p> <p>FORSIGTIG: <i>Der skal udvises forsigtighed ved sporing af enheder via en eksisterende AFX-enhed for at sikre, at ePTFE-graften og endoskelettet ikke punkteres eller beskadiges utilsigtet.</i></p> <p>ADVARSEL: <i>Manglende visualisering af hele den eksisterende AFX-enhed, når du manipulerer enheder gennem de eksisterende AFX-enheder, kan resultere i deformation.</i></p> <p>ADVARSEL: <i>Overdreven bevægelse ved positionering af enheder kan medføre bevægelse mod den cephaliske ende, hvilket kan resultere i utilsigtet visceral eller iliaca interna-arteriedækning.</i></p> <p>FORSIGTIG: <i>Hvis den eksisterende AFX-enhed forskydes mod den cephaliske ende under fremføring af enheden (f.eks. kateter, endovaskulære enheder), kan en ballon af passende størrelse på den kontralaterale (modsatte) side bidrage til at stabilisere den eksisterende AFX-graft og mindske yderligere forskydning.</i></p>
Retningslinjer for scanning og postoperativ opfølgning	<p>Proceduremæssigt skal fluoroskopi i flere planer anvendes til at kontrollere, at intet tilbehør er placeret bag en stentstiver. Scanning bør også anvendes efter fremføring og/eller placering af enheden for at sikre, at den eksisterende AFX-enhed ikke er blevet beskadiget eller flyttet, og at der ikke er opstået en ny endolækage. Ved bekræftelse af ingen negativ effekt på den eksisterende AFX-enhed anbefaler Endologix, at patienterne fortsætter sin nuværende scanningsovervågning. Der henvises til afsnit 11 for yderligere scanning og retningslinjer for postoperativ opfølgning.</p>

Tillæg 5

Retningslinjer for reintervention <i>(Tilføjes i produktets IFU)</i>	
Retningslinjer for sekundær intervention (dvs. endovaskulære procedurer til at korrigere en eksisterende AFX-enhed)	<p>Før du udfører en sekundær intervention, skal du gennemgå denne <i>brugsanvisning</i>, herunder retningslinjerne for intervention i afsnit 12 ovenfor. Følgende yderligere advarsler og forholdsregler repræsenterer grundlæggende retningslinjer, som der skal tages højde for, når der udføres en sekundær intervention på en patient, som er implanteret med AFX Endovascular AAA System. Disse yderligere advarsler og forholdsregler er beregnet som en vejledning til lægen og erstatter ikke dennes dømmekraft.</p>
Generelle advarsler og forholdsregler	<p>ADVARSEL: <i>På grund af den eksisterende AFX-enheds unikke design kan det være vanskeligt at opnå tilstrækkelig forsegling for en type III-endolækage ved kun at anvende aortamanchetter eller -udvidelser. Specifikt er ePTFE ikke fastgjort til stentnettet i hele længden, hvormed den forhindrer korrekt forsegling i hele længden på den nyligt placerede endograft.</i></p> <p>ADVARSEL: <i>På grund af den eksisterende AFX-enheds unikke design kan det medføre en type IIIb-endolækage over tid, hvis der kun bruges en aortamanchet eller -udvidelse til behandling af type IIIa-endolækager. Specifikt har aortamanchetten eller -udvidelsen potentiale til at punktere ePTFE-graften på den eksisterende AFX-enhed, hvis begge ender interagerer med det eksisterende AFX-graftmateriale.</i></p> <p>FORSIGTIG: <i>Selvekspanderende og ballonekspanderende endografts, som anvendes i den eksisterende AFX-enhed, har potentiale til at punktere ePTFE-graften, hvis begge ender interagerer med AFX-graftmaterialet.</i></p> <p>FORSIGTIG: <i>Modhager, kroge eller ankre i det nye implantat kan skabe flænger i det eksisterende graftmateriale eller medføre flænger i den eksisterende AFX-enhed. Enhver reintervention bør sigte mod at forhindre placering af modhager, kroge, eller ankre, der støder op til eller befinder sig i ePTFE-graften.</i></p> <p>FORSIGTIG: <i>Guidewiren skal forblive i stentrammens lumen i stedet for bag ved endoskelettet under hele proceduren og skal være i suprarenal aorta før eventuelle enheder kan fremføres og implanteres inden for det eksisterende endoskelet. Der skal udvises forsigtighed for at forhindre guidewiren i at gå bag om en stentstiver.</i></p>
Retningslinjer for scanning og postoperativ opfølgning	<p>Proceduremæssigt bør fluoroskopi i flere planer anvendes til at kontrollere, at intet tilbehør placeres bag en stentstiver (reference Figur 4). Der bør også anvendes scanning efter placering af enheden for at sikre, at den eksisterende AFX-enhed ikke er blevet beskadiget, og for at sikre, at der er taget hånd om årsagen til reinterventionen.</p> <p>Hvis der ikke er identificeret nogen yderligere betænkeligheder, vil Endologix som minimum anbefale, at der udføres højopløst CT-scanning (med og uden kontrastmiddel) som opfølgning efter en måned, seks måneder, et år og derefter årligt efter enhver reintervention. Alternative billeddiagnostiske modaliteter såsom MR-scanning, simpel røntgen eller duplexultralyd kan anvendes til patienter med nedsat nyrefunktion eller intolerans over for kontraststof. Bestemmelse af scanningsteknikker skal baseres på lægens kliniske vurdering af patienten og stentgraftimplantatet, herunder eventuelle supplerende procedurer, der kan have været udført i forbindelse med den endovaskulære stentgraftprocedure.</p>

Retningslinjer for reintervention
(Tilføjes i produktets IFU)

Bemærk: Der kan være behov for supplerende radiologisk scanning for at evaluere stentgraften yderligere in situ baseret på resultater, der afsløres via et af overvågningsprogrammerne. De følgende anbefalinger kan overvejes:

- Hvis der er tegn på dårlig eller uregelmæssig placering af stentgraften, kraftig vinkling, knæk eller migration af stentgraften på abdominale røntgenbilleder, kan en spiral CT eller duplexultralyd overvejes for at vurdere aneurismens størrelse og tilstedeværelse eller fravær af en endolækage.
- Hvis en ny endolækage eller stigning i AAA-størrelse observeres ved spiral CT, kan supplerende undersøgelser såsom 3D-rekonstruktion eller angiografisk vurdering af stentgraften og eksisterende vaskulatur være nyttig til yderligere vurdering af eventuelle ændringer af stentgraften eller aneurismen.

Spiral CT uden kontrast eller MR kan overvejes til udvalgte patienter, der ikke kan tåle kontraststof, eller som har nedsat nyrefunktion. For centre med relevant ekspertise kan gadolinium eller CO₂-angiografi overvejes til patienter med nedsat nyrefunktion, der kræver angiografisk vurdering.