

Mercoledì 19 settembre 2018

**Urgente: Aggiornamento importante sulla sicurezza**  
AFX® Endovascular AAA

Gentile Medico,

La presente lettera fornisce informazioni importanti relative al sistema AFX Endovascular AAA (sistema AFX) destinato al trattamento endovascolare dei pazienti con aneurismi aortici addominali (AAA). In precedenti aggiornamenti sulla sicurezza, Endologix ha fornito informazioni sui tassi di endoleak di tipo III e suggerimenti per la sorveglianza e il trattamento del paziente. La presente notifica fornisce le seguenti informazioni supplementari:

- 1) Aggiornamento sui tassi di endoleak di tipo III (Appendice 1)
- 2) Raccomandazioni riviste di sorveglianza su misura per il paziente (Appendice 2)
- 3) Raccomandazioni per il dimensionamento di AFX con Duraply, che sono in linea con le raccomandazioni per il dimensionamento di AFX2 con Duraply contenute nelle IFU (Appendice 3)
- 4) Raccomandazioni per intervento in un dispositivo AFX o per il reintervento su un dispositivo AFX (Appendici 4 e 5, rispettivamente)

Si prega di notare che questa avvertenza fornisce informazioni aggiornate e revisioni delle Istruzioni per l'uso (IFU) per migliorare la sicurezza del paziente. **Non è richiesta la restituzione del prodotto.** L'agenzia normativa del Suo paese è stata informata di questa comunicazione.

***Aggiornamento sui tassi di endoleak di tipo III***

Gli endoleak di tipo III possono causare un aumento della pressione all'interno del sacco dell'aneurisma, che potrebbe aumentare il rischio di rottura dell'aneurisma e di decesso del paziente. Le indagini sugli endoleak di tipo III hanno individuato le seguenti associazioni:

- Sovrapposizione dei componenti inadeguata durante la procedura
- Movimento laterale in aorte grandi o tortuose che porta alla riduzione o alla perdita della sovrapposizione dei componenti e/o della stabilità dell'impianto
- Uso di un'estensione prossimale eccessivamente sovradimensionata rispetto al dispositivo biforcato del corpo principale
- Fattori procedurali quali un'eccessiva manipolazione del filo guida/catetere o un utilizzo aggressivo di palloni
- Uso off-label (specialmente in anatomie altamente calcificate)
- Impianto di dispositivi di altri produttori come estensioni prossimali

Come spiegato nelle precedenti comunicazioni, negli ultimi anni Endologix ha adottato una serie di misure per affrontare il problema degli endoleak di tipo III con il sistema AFX. Esse comprendono modifiche alle istruzioni per l'uso del sistema (IFU) nonché modifiche al prodotto volte a prevenire il verificarsi di endoleak di tipo III, quali il passaggio dalla lavorazione originale del materiale del graft denominata Strata (sistema AFX con Strata) a un processo migliorato denominato Duraply™ (sistema AFX con Duraply™) e l'introduzione del sistema di rilascio biforcato AFX®2 fabbricato con Duraply (sistema AFX2 con Duraply). Endologix ha monitorato l'efficacia di queste modifiche attraverso il proprio sistema di monitoraggio dei reclami e, come mostrato nell'Appendice 1, i tassi di reclamo stimati degli endoleak di tipo IIIa e IIIb riportati in momenti equivalenti nell'ultimo anno sono stati inferiori per i sistemi AFX con Duraply e AFX2 con Duraply rispetto al sistema AFX con Strata, che è stato interrotto e rimosso dal campo nel dicembre 2016. Si noti che i tassi di reclamo stimati sono calcolati sulla base di segnalazioni volontarie e unità vendute, che possono sottostimare il tasso di eventi reali su una base per paziente.

### ***Raccomandazioni di sorveglianza personalizzate per il paziente***

Come descritto negli aggiornamenti precedenti, tutti i pazienti trattati con AFX necessitano di un follow-up regolare a vita per valutare le prestazioni del loro impianto endovascolare. Pertanto, Endologix raccomanda come misura minima che la scansione TC (con e senza contrasto) ad alta risoluzione sia eseguita a un mese, sei mesi, un anno e ogni anno da allora in poi. Inoltre, nel giugno del 2017, Endologix ha emesso raccomandazioni affinché i pazienti a cui è stato impiantato AFX Strata ricevano un follow-up clinico semestrale e, se necessario, un adeguato esame di imaging su misura per il paziente, commisurato allo stato del paziente e alle comorbidità, tra una TAC e l'altra.

Oltre a queste raccomandazioni di sorveglianza, e in linea con le linee guida di pratica clinica pubblicate dalla Society of Vascular Surgeons (Società dei chirurghi vascolari, SVS) e dalla European Society of Vascular Surgeons (Società europea dei chirurghi vascolari, ESVS) che raccomandano regimi di sorveglianza personalizzati<sup>1,2</sup>, Endologix fornisce informazioni per aiutare i medici a personalizzare il follow-up per i pazienti. Tali raccomandazioni sono riportate nell'Appendice 2.

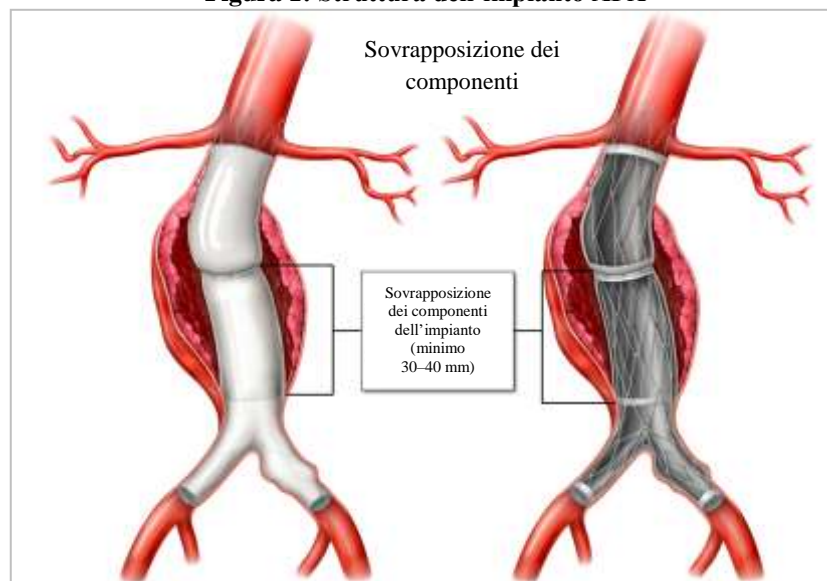
### ***Raccomandazioni per il dimensionamento del dispositivo***

Come descritto negli aggiornamenti precedenti, l'algoritmo di dimensionamento AFX2 può mitigare i fattori contribuenti individuati e aiutare a prevenire il verificarsi di endoleak di tipo III. Questo algoritmo di dimensionamento è stato incluso nelle Indicazioni d'Uso (IFU) di AFX2 con Duraply al momento della sua introduzione commerciale nel febbraio 2016 e sarà aggiunto alle Indicazioni d'Uso di AFX con Duraply per coerenza su tutte le piattaforme. Queste raccomandazioni per il dimensionamento sono riportate nell'Appendice 3.

### ***Linee guida per l'intervento o il reintervento su un dispositivo AFX***

Endologix riconosce che ci possa essere una necessità clinica di eseguire un intervento attraverso un dispositivo AFX precedentemente impiantato (ad esempio, per ottenere l'accesso vascolare per una procedura coronarica) o di eseguire un reintervento su tale dispositivo (ad esempio, per il trattamento di un endoleak di tipo III). Come illustrato nella **Figura 1**, l'impianto AFX ha una struttura endoscheletrica unica, in cui l'ePTFE è fissato solo agli estremi prossimale e distale dello stent. L'ePTFE non è fissato allo stent per tutta la sua lunghezza.

**Figura 1: Struttura dell'impianto AFX**



<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.

Sulla base di questa struttura unica, Endologix ha sviluppato linee guida che dovrebbero essere prese in considerazione nelle situazioni di intervento/reintervento per garantire che si possano inserire fili guida nell'AFX precedentemente impiantata senza danni alla protesi. Questo include istruzioni passo-passo su come lavorare nel modo migliore nella struttura endoscheletrica del dispositivo AFX esistente al fine di ottenere e confermare il corretto accesso alla protesi. Queste linee guida sono state studiate come ausilio per il medico e non intendono sostituirsi alle valutazioni del medico. Consultare l'Appendice 4 e l'Appendice 5 per uno schema delle linee guida complete per l'intervento e il reintervento, rispettivamente. Le presenti linee guida saranno aggiunte alle Indicazioni d'Uso dei prodotti previa approvazione da parte delle autorità competenti.

Il vostro rappresentante locale di Endologix International Holdings B.V. fornirà una formazione aggiuntiva sulle principali modifiche alle Istruzioni per l'uso, affinché Lei e il Suo team acquisiate familiarità con le Istruzioni per l'uso aggiornate, prima che siano formalmente disponibili. Una volta approvate e tradotte, le Istruzioni per l'uso complete e aggiornate saranno fornite in copia cartacea su richiesta al servizio clienti di Endologix al numero +31 88 116 91 01 o rese disponibili nell'Endologix Labeling Library (Libreria di etichette di Endologix) e accessibili come indicato sull'etichetta del sistema AFX (<http://www.e-labeling.eu/>, KEY-CODES:ELX10039 e ELX10028) per i paesi in cui è accettata l'etichettatura elettronica.

Endologix continuerà a monitorare l'esperienza clinica con il sistema AFX, ad ascoltare il feedback dei medici e a fornire aggiornamenti sulle informazioni importanti raccolte attraverso il monitoraggio dei reclami. Endologix apprezza la Sua opinione su questo avviso e Le chiediamo di riportarlo all'organizzazione nel modo che ritenga appropriato. Le reazioni avverse o i problemi di qualità riscontrati durante l'uso di questo prodotto possono essere segnalati a Endologix al seguente indirizzo [fieldassurance@endologix.com](mailto:fieldassurance@endologix.com). Per qualsiasi domanda riguardante il contenuto di questo avviso, contatti il rappresentante locale Endologix o il servizio clienti Endologix per la UE al numero + 31 88 116 91 01 (dalle ore 5:00 alle ore 18:00).

Cordiali saluti,

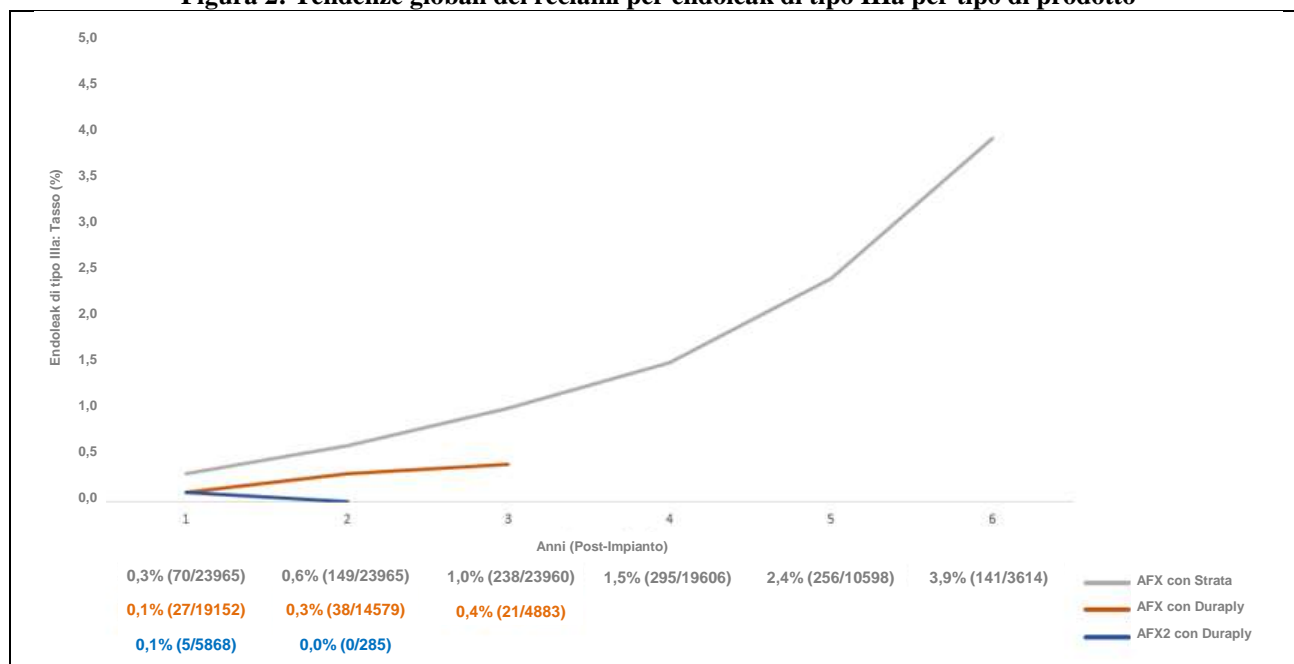
A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Matt Thompson".

Matt Thompson, MD  
Chief Medical Officer

### **Appendice 1: Aggiornamento sulle endoleak di tipo III**

Come spiegato sopra, Endologix ha monitorato l'efficacia delle IFU 2013–2016 e i cambiamenti di prodotto attraverso il suo sistema di monitoraggio dei reclami. **Tabella 1** e **Tabella 2** di seguito forniscono il numero di eventi di tipo IIIa e IIIb segnalati ad Endologix che sono stati osservati entro le rispettive durate degli impianti. Il follow-up continua a svilupparsi con la segnalazione di eventi in ogni momento. **Figura 2** e **Figura 3** di seguito illustrano i trend globali dei reclami riportati per endoleak di tipo IIIa e IIIb per il sistema AFX con Strata, per il sistema AFX con Duraply e per il sistema AFX2 con Duraply. Come illustrato in queste figure, i tassi di reclamo di endoleak di tipo IIIa e IIIb riportati nell'ultimo anno sono stati inferiori per il sistema AFX con Duraply e per il sistema AFX2 con Duraply rispetto al sistema AFX con Strata, in momenti equivalenti. Inoltre, sembra che il tasso di endoleak di tipo IIIa per il sistema AFX con Strata continui ad aumentare. Pertanto, rimane importante una vigilanza costante nella sorveglianza del paziente e reintervenire in caso di perdita di sovrapposizione dei componenti. Si noti che i tassi di reclamo stimati sono calcolati sulla base di segnalazioni volontarie e unità vendute, che possono sottostimare il tasso di eventi reali su una base per paziente. Questa sottostima può essere maggiore per le versioni più recenti (ad esempio, sistema AFX con Duraply e sistema AFX2 con Duraply), che possono avere un inventario ospedaliero più ampio rispetto al sistema AFX con Strata, che non è più disponibile. In particolare, poiché per il sistema AFX2 si stima che vi siano solo 285 pazienti a rischio a 2 anni, questi particolari dati devono essere interpretati con cautela.

**Figura 2: Tendenze globali dei reclami per endoleak di tipo IIIa per tipo di prodotto**



*\*NOTA: i tassi di reclamo sono calcolati in base alla segnalazione volontaria e alle unità vendute, che possono sottostimare il tasso di eventi reali per paziente. Questa sottostima può essere maggiore per le versioni più recenti (ad esempio, sistema AFX con Duraply e sistema AFX2 con Duraply), che possono avere un inventario ospedaliero più ampio rispetto al sistema AFX con Strata, che non è più disponibile.*

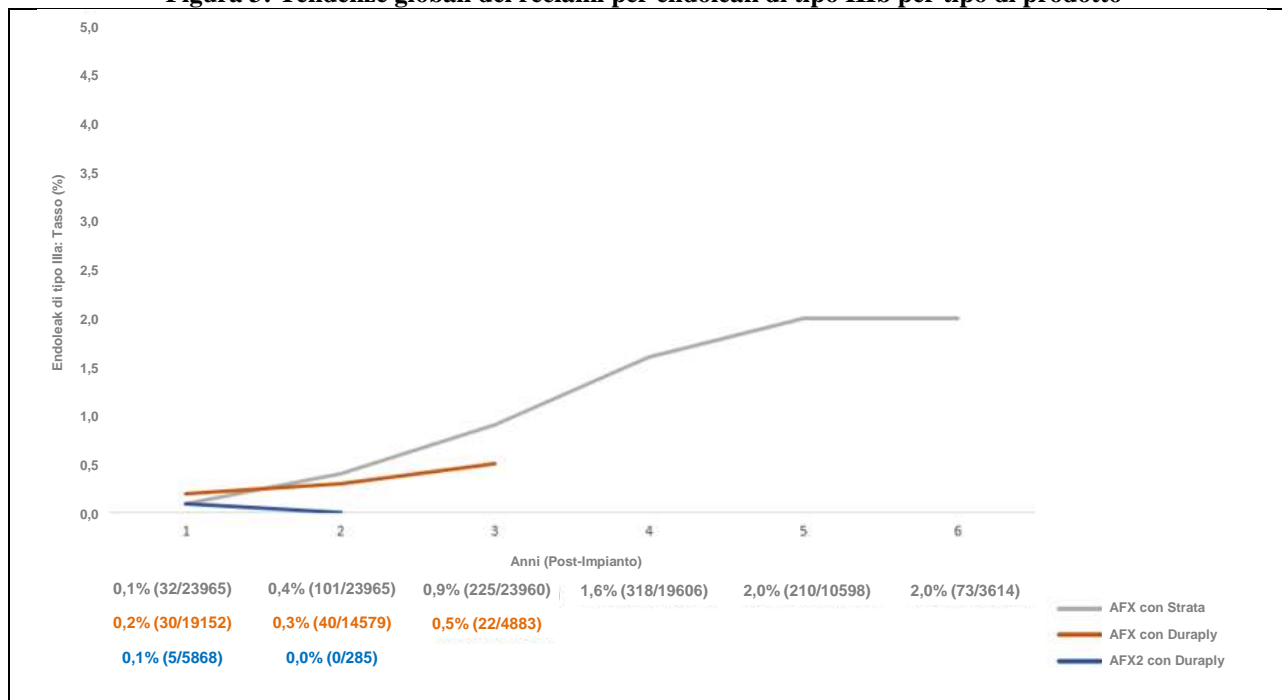
*\*\*NOTA: i tassi sono generati sommando prima tutti i pazienti che hanno la durata minima di follow-up designata, sulla base delle vendite degli impianti biforcati. Poi, tutti gli eventi che si verificano entro il periodo designato tra lo stesso gruppo di pazienti sono sommati tra loro. Il tasso cumulativo per ciascun periodo si ottiene dividendo la somma degli eventi per il numero di pazienti a rischio. Questo approccio fornisce tassi cumulativi di reclamo per una serie di periodi di follow-up. Si noti che gli eventi che si sono verificati entro il periodo di follow-up indicato, ma che si verificano in pazienti che non hanno ancora raggiunto il follow-up minimo richiesto, non sono inclusi.*

**Tabella 1: Numero di endoleak annuali globali segnalati di tipo IIIa per durata dell'impianto**

|                         | ≤ 30 giorni | > 30 giorni e<br>≤ 1 anno | > 1 anno e<br>≤ 2 anni | > 2 anni e<br>≤ 3 anni | > 3 anni e<br>≤ 4 anni | > 4 anni e<br>≤ 5 anni | > 5 anni e<br>≤ 6 anni | > 6 anni e<br>≤ 7 anni |
|-------------------------|-------------|---------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| <b>AFX con Strata</b>   | 28          | 44                        | 80                     | 90                     | 95                     | 65                     | 35                     | 4                      |
| <b>AFX con Duraply</b>  | 13          | 16                        | 14                     | 21                     | 7                      | -                      | -                      | -                      |
| <b>AFX2 con Duraply</b> | 1           | 9                         | 0                      | 0                      | -                      | -                      | -                      | -                      |

*\*Il tempo dell'evento di cui sopra è calcolato come la differenza tra la data dell'impianto e la data dell'evento. Si noti che tale calcolo differisce dalla valutazione della **Figura 2**.*

**Figura 3: Tendenze globali dei reclami per endoleak di tipo IIIb per tipo di prodotto**



*\*NOTA: i tassi di reclamo sono calcolati in base alla segnalazione volontaria e alle unità vendute, che possono sottostimare il tasso di eventi reali per paziente. Questa sottostima può essere maggiore per le versioni più recenti (ad esempio, sistema AFX con Duraply e sistema AFX2 con Duraply), che possono avere un inventario ospedaliero più ampio rispetto al sistema AFX con Strata, che non è più disponibile.*

*\*\*NOTA: i tassi sono generati sommando prima tutti i pazienti che hanno la durata minima di follow-up designata, sulla base delle vendite dell'impianto biforcuto. Poi, tutti gli eventi che si verificano entro il periodo designato tra lo stesso gruppo di pazienti sono sommati tra loro. Il tasso cumulativo per ciascun periodo si ottiene dividendo la somma degli eventi per il numero di pazienti a rischio. Questo approccio fornisce tassi cumulativi di reclamo per una serie di periodi di follow-up. Si noti che gli eventi che si sono verificati entro il periodo di follow-up indicato, ma che si verificano in pazienti che non hanno ancora raggiunto il follow-up minimo richiesto, non sono inclusi.*

**Tabella 2: Numero di endoleak annui globali segnalati di tipo IIIb per durata dell'impianto**

|                         | ≤ 30 giorni | > 30 giorni e ≤ 1 anno | > 1 anno e ≤ 2 anni | > 2 anni e ≤ 3 anni | > 3 anni e ≤ 4 anni | > 4 anni e ≤ 5 anni | > 5 anni e ≤ 6 anni | > 6 anni e ≤ 7 anni |
|-------------------------|-------------|------------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|---------------------|
| <b>AFX con Strata</b>   | 13          | 21                     | 70                  | 123                 | 174                 | 106                 | 32                  | 2                   |
| <b>AFX con Duraply</b>  | 20          | 13                     | 21                  | 22                  | 1                   | -                   | -                   | -                   |
| <b>AFX2 con Duraply</b> | 2           | 7                      | 3                   | 0                   | -                   | -                   | -                   | -                   |

*\*Il tempo dell'evento di cui sopra è calcolata come la differenza tra la data dell'impianto e la data dell'evento. Si noti che tale calcolo differisce dalla valutazione della **Figura 3**.*

## Appendice 2

### **Raccomandazioni di sorveglianza personalizzate per il paziente** *(Da aggiungere all'IFU del prodotto)*

I medici devono valutare i pazienti individualmente e prescrivere i rispettivi studi di follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ogni singolo paziente. Ciò è in linea con i regimi di sorveglianza personalizzati discussi nelle linee guida di pratica clinica pubblicate dalla Society of Vascular Surgeons (Società dei chirurghi vascolari, SVS) e dalla European Society of Vascular Surgeons (Società europea dei chirurghi vascolari, ESVS).<sup>1,2</sup> I pazienti con risultati clinici specifici (ad esempio, endoleak, aumento nel diametro dell'aneurisma o cambiamenti nella struttura o nella posizione dell'impianto, compresa una ridotta sovrapposizione dei componenti dell'impianto) dovrebbero essere sottoposti a follow-up a intervalli più frequenti di quanto descritto nella Sezione 11.1, Aspetti generali. Inoltre, si dovrebbe prendere in considerazione una sorveglianza rafforzata per i pazienti ad alto rischio di complicanze legate all'impianto (ad esempio, pazienti trattati off-label, con una zona di sealing corta, con fattori di rischio clinico associati a endoleak di tipo III).

Le indagini sulle endoleak di tipo III hanno individuato le seguenti associazioni:

- Sovrapposizione dei componenti inadeguata durante la procedura
- Movimento laterale in aorte grandi o tortuose che porta alla riduzione o alla perdita della sovrapposizione dei componenti e/o della stabilità dell'impianto
- Uso di un'estensione prossimale eccessivamente sovradimensionata rispetto al dispositivo biforcuto del corpo principale
- Fattori procedurali quali un'eccessiva manipolazione del filo guida/catetere o un utilizzo aggressivo di palloni
- Uso off-label (specialmente in anatomie altamente calcificate)
- Impianto di dispositivi di altri produttori come estensioni prossimali

Se viene osservata qualsiasi evidenza di complicazioni (come allargamento dell'aneurisma, endoleak di Tipo I o III o occlusione della protesi), la condizione e la prognosi del paziente devono essere rivalutate. Si dovrebbe prendere in considerazione un reintervento endovascolare o in chirurgia aperta per ristabilire l'esclusione dell'aneurisma e/o la pervietà dell'impianto.

---

<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.

### Appendice 3

#### **Raccomandazioni per il dimensionamento del dispositivo** *(Da aggiungere all'IFU del prodotto)*

Selezionare i componenti dell'endoprotesi biforcata e prossimale per massimizzare la sovrapposizione (OL) come segue:

- Misurare e registrare la lunghezza dell'aneurisma (AL) e il diametro massimo dell'aneurisma (AD)
- **Selezionare i componenti dell'endoprotesi in modo che la sovrapposizione (OL) sia maggiore del raggio dell'aneurisma ( $AR = AD \div 2$ ) più 20 mm ( $OL \geq AR + 20$  mm)**

**Nota: se non è possibile raggiungere la sovrapposizione raccomandata (OL), o se  $AD > AL$ , utilizzare un'estensione infrarenale di lunghezza coperta e diametro simili alla primaria per ottenere la sovrapposizione necessaria (OL).**

**Fare riferimento alle Tabelle 3–5 per il dimensionamento dei componenti dell'impianto. Quando si seleziona un'estensione prossimale di 22, 25 o 28 mm, si raccomanda che sia di una misura maggiore rispetto al corpo biforcato dell'impianto. Per la selezione di un'estensione prossimale di 31 o 34 mm, utilizzare solo un corpo biforcato di 28 mm di diametro. Il sottodimensionamento o il sovradimensionamento può comportare un sealing incompleto o compromettere il flusso.**



## Appendice 4

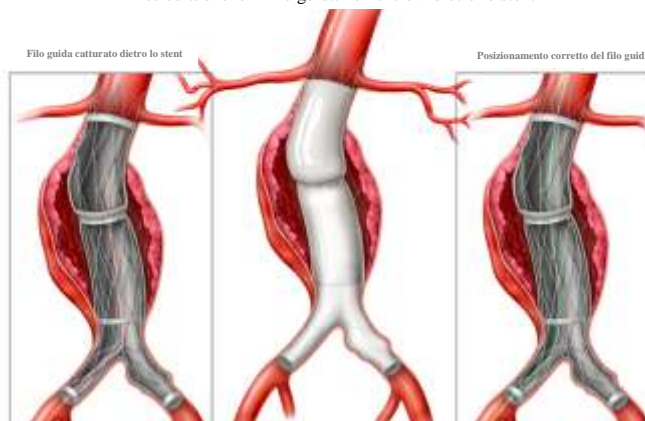
| <b>Linee guida per l'intervento</b><br><i>(Da aggiungere all'IFU del prodotto)</i>                               |   |
|--|---|
| <b>Linee guida per l'intervento (ad esempio, procedure con cateteri attraverso un dispositivo AFX esistente)</b> | <p>Prima di eseguire un intervento che richieda l'utilizzo di un catetere attraverso un dispositivo AFX esistente, consultare questo opuscolo <i>Istruzioni per l'uso</i>. Le istruzioni riportate di seguito contengono le linee guida di base da tenere in considerazione quando si esegue una procedura basata con cateteri su un paziente che abbia un impianto AFX Endovascular System AAA. Queste istruzioni sono state studiate come ausilio per il medico e non intendono sostituirsi alle valutazioni del medico.</p>  |
| <b>Informazioni generali per l'uso</b>   | <p>Per via della sua esclusiva struttura endoscheletrica e al fatto che l'ePTFE non è fissato allo stent per tutta la sua lunghezza (<b>Figura 1</b>), le tecniche descritte nelle sezioni seguenti dovrebbero essere utilizzate durante un intervento che possa includere passare attraverso o fare un cross-over attraverso il sistema AFX Endovascular AAA..</p> <p><b>ATTENZIONE</b> <i>Durante la procedura di intervento deve essere somministrato un anticoagulante sistemico secondo i protocolli dell'ospedale e le scelte del medico. Qualora sia controindicata l'eparina, valutare l'adozione di un anticoagulante alternativo.</i></p> <p><b>ATTENZIONE</b> <i>Il graft di ePTFE non è fissato allo stent per tutta la sua lunghezza, per questo un filo guida o un accessorio potrebbero sembrare posizionati correttamente, quando in realtà potrebbero essere stati inavvertitamente posizionati dietro lo stent.</i></p> <p><b>AVVERTENZA</b> <i>Un movimento eccessivo durante l'avanzamento del catetere può causare il movimento verso l'altro dei dispositivi AFX esistenti, con conseguente copertura involontaria dei vasi viscerali.</i></p> <p><b>AVVERTENZA</b> <i>Un'eccessiva manipolazione durante l'avanzamento del catetere potrebbe causare danni al dispositivo AFX esistente, con conseguente potenziale endoleak di tipo IIIb.</i></p> |
| <b>Pianificazione pre-procedurale</b>  | <p>Come parte della pianificazione pre-procedurale, verificare che sia stato selezionato un catetere o un dispositivo accessorio di dimensioni appropriate (ad esempio palloni, fili guida flessibili "J-tip", cateteri pigtail) per ottenere l'accesso attraverso il sistema AFX Endovascular AAA precedentemente impiantato senza danneggiarlo. I determinanti includono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Il numero di componenti modulari di AFX attualmente impiantati può influire sul lume residuo e/o sul diametro dell'endoscheletro e deve essere preso in considerazione quando si pianifica un intervento che richiede il passaggio attraverso il dispositivo AFX esistente.</li> </ol> <p>NOTA: le informazioni fornite nelle sezioni successive hanno lo scopo di assistere i medici nel passaggio attraverso il dispositivo AFX esistente. Seguire le istruzioni del produttore per l'uso per un'ulteriore pianificazione pre-procedurale.</p>  |

### Linee guida per l'intervento (Da aggiungere all'IFU del prodotto)

1. Consultare i protocolli istituzionali relativi ad anestesia, anticoagulazione e monitoraggio dei segni vitali.
2. Posizionare il paziente sul piano di imaging per consentire la fluoroscopia dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
3. Ottenere l'accesso luminale attraverso le arterie femorali.
4. Stabilire, se necessario, un adeguato controllo vascolare prossimale e distale dell'arteria femorale esposta chirurgicamente.
5. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, avanzare nel sistema vascolare, sotto fluoroscopia, un filo guida "J-tip" flessibile, un catetere pigtail o un equivalente accettabile.
  - NOTA: la scelta di un dispositivo adeguato può limitare la probabilità che la guida finisca dietro lo stent. Fare riferimento alla **Figura 4**.

#### Figura 4: Assicurarsi che il filo guida non venga catturato dietro lo stent

Assicurarsi che il filo guida non si trovi dietro lo stent



Preparazione del paziente /  
Accesso arterioso

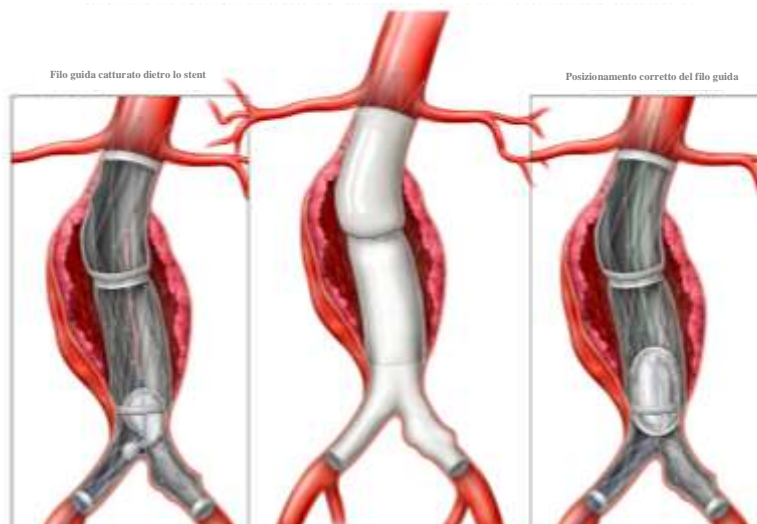
**ATTENZIONE** *Tortuosità e angolazione possono influenzare la morfologia dell'endoscheletro all'interno del vaso. Prestare attenzione quando si inseriscono dispositivi attraverso il dispositivo AFX esistente.*

6. Quando il filo guida flessibile a "J-tip" o il catetere pigtail attraversano il dispositivo AFX esistente, far avanzare lentamente un pallone per occlusione o un pallone PTA sopra il filo guida e sotto fluoroscopia. Gonfiare lentamente, seguendo le istruzioni del produttore, fino a quando il pallone non si è completamente aperto. Si consiglia di utilizzare un pallone PTA di 12 mm di diametro o un pallone per occlusione parzialmente gonfiato per verificare che i dispositivi non si trovino dietro lo stent.
  - Far avanzare e ritrarre il catetere del pallone su e giù per l'intera lunghezza del dispositivo AFX esistente per garantire che vi sia un accesso luminale adeguato.
    - NOTA: la deformazione del pallone durante il gonfiaggio o l'allargamento di una sezione dello stent possono essere il segnale che potenzialmente il filo guida sia posizionato dietro lo stent. Fare riferimento alla **Figura 5**.

**Linee guida per l'intervento  
(Da aggiungere all'IFU del prodotto)**

**Figura 5: Uso di un pallone per confermare il corretto posizionamento del filo guida**

Uso di un pallone per confermare il corretto posizionamento del filo guida



**ATTENZIONE** Il gonfiaggio e l'avanzamento della pallone devono essere eseguiti lentamente in modo da non danneggiare o spostare il dispositivo AFX esistente.

**AVVERTENZA** Un gonfiaggio eccessivo del pallone per garantire l'accesso luminale può creare il falso aspetto di un filo guida posizionato dietro lo stent o potrebbe spostare verso l'alto il corpo principale.

7. Durante il gonfiaggio e durante i movimenti attraverso il lume aortico, dovrebbero essere utilizzate immagini fluoroscopiche su più piani per verificare che nessun dispositivo accessorio si trovi dietro lo stent.
8. Dopo aver verificato il corretto posizionamento del filo guida in fluoroscopia, rimuovere il pallone, potrebbe essere di aiuto utilizzare tecniche alternative (ad esempio, ultrasuoni intravascolari) per confermare il corretto posizionamento del filo guida.
9. Se si osserva un posizionamento errato del filo guida dietro lo stent, rimuovere il filo guida e ri-avanzare il catetere pigtail, come descritto sopra.
10. Ripetere i punti da 5 a 8 per l'accesso controlaterale, se necessario.

**Procedura – Inserimento del dispositivo**

1. Utilizzando la fluoroscopia continua e mantenendo la visualizzazione dell'intero dispositivo AFX esistente, far avanzare gli introduttori lentamente dagli accessi ipsilaterali e/o controlaterali, secondo quanto necessario, e rimuovere i dilatatori.

**ATTENZIONE** Se il dispositivo AFX esistente rischia di essere spostato verso l'alto mentre si avanza l'introduttore (ad esempio, il dispositivo esistente è in un'anatomia fortemente angolata o tortuosa), l'uso di un pallone di dimensioni appropriate sul lato controlaterale (opposto) può aiutare a stabilizzare il dispositivo AFX esistente.

| <b>Linee guida per l'intervento</b><br><i>(Da aggiungere all'IFU del prodotto)</i> |   |
|--|---|
|  | <p>2. Seguire le istruzioni per l'uso del produttore per preparare e introdurre i dispositivi necessari per completare la procedura. Una volta che il catetere è stato fatto passare attraverso il dispositivo AFX esistente e non si trova dietro lo stent, è possibile utilizzare le tecniche standard di cambio guida per posizionare un filo guida di diametro appropriato per la procedura. Continuare a visualizzare l'intero dispositivo AFX esistente in fluoroscopia quando si manipolano dispositivi attraverso il dispositivo AFX esistente.</p> <p><b>ATTENZIONE</b> <i>Osservare eventuali movimenti verso l'alto del dispositivo AFX esistente che potrebbero comportare l'ostruzione dei vasi viscerali al di sopra della parte coperta dello stent.</i></p> <p><b>ATTENZIONE</b> <i>Prestare attenzione quando si inseriscono dispositivi accessori attraverso un dispositivo AFX esistente per garantire che l'impianto e il graft ePTFE non siano forati o danneggiati inavvertitamente.</i></p> <p><b>AVVERTENZA</b> <i>La mancata visualizzazione dell'intero dispositivo AFX esistente quando si manipolano dispositivi attraverso i dispositivi AFX esistenti può provocare deformazioni.</i></p> <p><b>AVVERTENZA</b> <i>Un movimento eccessivo durante il posizionamento dei dispositivi può portare al movimento verso l'alto, che può provocare inavvertitamente una copertura dei vasi viscerali o delle iliache interne.</i></p> <p><b>ATTENZIONE</b> <i>Se il dispositivo AFX esistente viene spostato verso l'alto mentre si inseriscono i dispositivi (ad esempio: catetere, dispositivi endovascolari), l'uso di un pallone di dimensioni appropriate sul lato controlaterale (opposto) può aiutare a stabilizzare l'impianto AFX esistente e mitigare l'ulteriore spostamento.</i></p> |
| <b>Linee guida per l'elaborazione di immagini e follow-up post-operatorio</b>      | <p>Procedere alle immagini fluoroscopiche su più piani per verificare che non vi siano dispositivi accessori posizionati dietro lo stent. L'imaging deve essere utilizzato anche dopo l'inserimento e/o il posizionamento dei dispositivi per garantire che non sia stato danneggiato o spostato l'impianto AFX esistente e che non sia presente un nuovo endoleak. Dopo la conferma dell'assenza di effetti negativi sul dispositivo AFX esistente, Endologix raccomanda che i pazienti continuino l'attuale sorveglianza. Fare riferimento alla Sezione 11 per ulteriori linee guida sull'imaging e sul follow-up post-operatorio.</p>  |

## Appendice 5

| <b>Linee guida per il reintervento</b><br><i>(Da aggiungere all'IFU del prodotto)</i>                                       |  |
|---|--|
| <b>Linee guida per l'intervento secondario (ovvero procedure endovascolari per correggere un dispositivo AFX esistente)</b> | Prima di effettuare un intervento secondario, consultare il presente opuscolo <i>Istruzioni per l'uso</i> , incluse le Linee guida per l'intervento nella Sezione 12 di cui sopra. Le seguenti avvertenze e precauzioni aggiuntive contengono le linee guida di base da tenere in considerazione quando si esegue un intervento secondario su un paziente che abbia un impianto AFX Endovascular AAA. Queste avvertenze e precauzioni aggiuntive sono state studiate come ausilio per il medico e non intendono sostituirsi alle valutazioni del medico.   |
| <b>Avvertenze e precauzioni generali</b>  | <p><b>AVVERTENZA</b> <i>A causa della struttura unica del dispositivo AFX esistente, può essere difficile ottenere un sealing adeguato per un endoleak di tipo III utilizzando estensioni aortiche. In particolare, l'ePTFE non è attaccato alla gabbia dello stent per tutta la sua lunghezza, impedendo così al nuovo impianto appena posizionato di sigillare correttamente per tutta la sua lunghezza.</i></p> <p><b>AVVERTENZA</b> <i>A causa della struttura unica del dispositivo AFX, solo l'utilizzo di una estensione aortica per il trattamento degli endoleak di tipo IIIa può portare a endoleak di tipo IIIb nel tempo. In particolare l'estensione aortica può forare il graft di ePTFE del dispositivo AFX esistente se una delle due estremità interagisce con il materiale da innesto AFX esistente.</i></p> <p><b>ATTENZIONE</b> <i>Endograft autoespandibili ed espandibili su pallone utilizzati all'interno del dispositivo AFX esistente hanno il potenziale di forare il graft di ePTFE se una delle estremità interagisce con il materiale dell'innesto AFX.</i></p> <p><b>ATTENZIONE</b> <i>Uncini, ganci o ancoraggi del nuovo impianto possono strappare il materiale graft esistente o portare a rotture progressive del graft in tutto il dispositivo AFX esistente. Qualsiasi reintervento deve mirare a impedire il posizionamento di uncini, ganci o ancoraggi in prossimità o all'interno dell'graft di ePTFE.</i></p> <p><b>ATTENZIONE</b> <i>Il filo guida deve rimanere nel lume dello stent anziché dietro l'endoscheletro per l'intera procedura e deve essere posizionato nell'aorta soprarenale prima che qualsiasi dispositivo possa essere inserito e impiantato all'interno dell'impianto esistente. Occorre fare attenzione per impedire il passaggio del filo guida dietro lo stent.</i></p> |

| <b>Linee guida per il reintervento</b><br><b>(Da aggiungere all'IFU del prodotto)</b> |  |
|---|--|
| <b>Linee guida per l'elaborazione di immagini e follow-up post-operatorio</b>         | <p>A livello procedurale, dovrebbero essere usate immagini fluoroscopiche su più piani per verificare che nessun dispositivo accessorio sia posizionato dietro lo stent (fare riferimento alla <b>Figura 4</b>). Le immagini fluoroscopiche devono essere utilizzate anche dopo il posizionamento del dispositivo per garantire che il dispositivo AFX esistente non sia stato danneggiato e che il reintervento abbia avuto successo.</p> <p>Supponendo che non siano stati identificati ulteriori problemi, Endologix raccomanda, come minimo, che il follow-up con TAC ad alta risoluzione (con e senza contrasto) venga eseguito a un mese, sei mesi, un anno e successivamente con cadenza annuale dopo ogni reintervento. Nei pazienti con ridotta funzionalità renale o intolleranza ai mezzi di contrasto possono essere utilizzate modalità alternative, quali la risonanza magnetica, ecografia duplex o raggi X. La determinazione delle tecniche di imaging deve basarsi sulla valutazione clinica del paziente e dell'impianto da parte del medico, includendo eventuali procedure aggiuntive eventualmente eseguite in concomitanza con la procedura di impianto endovascolare.</p> <p><b>Nota:</b> potrebbe essere necessaria un'ulteriore valutazione radiologica per valutare ulteriormente l'impianto in situ sulla base dei risultati rivelati da uno dei programmi di controllo. Possono essere prese in considerazione le seguenti raccomandazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In caso di evidenza di posizione errata o irregolare dell'impianto, angolazione severa, piegamento o migrazione dell'impianto dai risultati dei raggi X , si può considerare una TC spirale o un'ecografia duplex per valutare la dimensione dell'aneurisma e la presenza o l'assenza di endoleak.</li> <li>• Se si osserva un nuovo endoleak o un aumento della dimensione dell'AAA con la TC spirale, possono essere utili studi aggiuntivi come la ricostruzione 3D o la valutazione angiografica dell'impianto e dei vasi nativi per valutare ulteriormente eventuali cambiamenti dell'impianto o dell'aneurisma dello stent.</li> </ul> <p>La TC spirale senza contrasto o la risonanza magnetica possono essere considerate in pazienti selezionati che non possono tollerare mezzi di contrasto o che hanno una compromissione della funzione renale. Per i centri con adeguata esperienza, l'angiografia con gadolinio o CO2 può essere presa in considerazione nei pazienti con compromissione della funzione renale che richiedono una valutazione angiografica.</p> |