

26. September 2018

Dringende Sicherheitsmitteilung
Ovation Abdominales Stentgraft-System

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

als Teil unseres Engagements für die Patientensicherheit und kontinuierliche Verbesserung sendet Endologix, Inc. diese Mitteilung an die Nutzer des Ovation Abdominales Stentgraft-System (oder „Ovation-Gerät“), um aktuelle Sicherheitsmitteilungen bezüglich Polymerleckagen während der Anwendung des Ovation-Geräts bereitzustellen. Das Ovation-Gerät ist für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) vorgesehen.

Bitte überprüfen Sie diese Informationen sorgfältig und geben Sie sie an das OP-Personal und andere Personen innerhalb Ihrer Organisation sowie an Organisationen/Personen weiter, an die das Gerät übertragen wurde, um im Falle einer Polymerleckage eine sofortige Patientenbehandlung zu gewährleisten.

Dieses Schreiben dient nur zu Informationszwecken und zieht keine Rückgabe von Produkten nach sich.

Betroffene Gerätemodelle und Chargennummern

Diese Mitteilung bezieht sich auf eine geringfügige Zunahme von Reklamationen bezüglich Polymerleckagen im Zusammenhang mit dem Ovation iX-System. Obwohl die Zahl der Reklamationen bezüglich Polymerleckagen bei Ovation Prime nicht gestiegen ist, senden wir diese Mitteilung an die Nutzer von Ovation Prime, um die in der Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen zu bestätigen. Die Informationen beziehen sich auf die Behandlung von intravaskulären Polymerleckagen und die Bedeutung der Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahrensschritte. Daher gilt diese Mitteilung für alle Chargennummern von Ovation Prime- und Ovation iX-Modellnummern, die in **Anlage 1** aufgeführt sind: **Betroffene Ovation-Modellnummern.**

Beschreibung des Problems

Endologix hat einen Anstieg von intraoperativen Polymerleckagen bei der Verwendung des Ovation iX Abdominales Stentgraft-Systems festgestellt, was zu den in Tabelle 1 beschriebenen Ereignissen führt. Die beobachteten Ereignisse können mit einer Überempfindlichkeitsreaktion auf flüssiges Polymer verbunden sein. Eine Polymerleckage und eine daraus resultierende Patientenreaktion kann daher während der Polymer-Füllung beim Indexierungsverfahren auftreten. Nach der Aushärtung des Polymers (die intraoperativ bis zu 20 Minuten dauern kann) besteht kein Risiko einer Polymerleckage und somit auch kein langfristiges Risiko einer Polymerleckage bei Patienten, denen das Gerät implantiert wurde.

Klinische Ereignisse im Zusammenhang mit Polymerleckagen können systemisch sein und/oder mit einer Aneurysmenbehandlung (aufgrund einer unvollständigen Füllung der Polymer-Ringe) zusammenhängen. Bis zum 30. Juni 2018 wurden in 0,65 % aller kommerziellen Fälle ab Einführung des Systems (47 von 7285 verkauften Bifurkations-Einheiten) Polymerleckagen gemeldet, die das Ovation iX-System betreffen. Dies stellt eine höhere Häufigkeit im Vergleich zu der geringeren Rate von Polymerleckagen in der Vergangenheit dar. Diese Zahlen basieren auf der freiwilligen Meldung von Beschwerden und verkauften Einheiten, weshalb die tatsächliche Rate pro Patient höher liegen kann. Die jüngste Ereignisanalyse von Endologix hat ergeben, dass Abweichungen von den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Implantationsschritten in den meisten Fällen maßgeblich zu Polymerleckagen beitragen. In dieser jüngsten Analyse, in der 18 fortlaufende Fälle (eine Teilmenge der 47) bewertet wurden, wurde eine Nichteinhaltung

der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Schritte in 11 dieser Fälle festgestellt. Insbesondere die Verwendung des Crossover-Lumens vor dem Schritt der Polymer-Füllung scheint mit einem erhöhten Auftreten von Polymerleckagen in Verbindung zu stehen.

Tabelle 1 zeigt die systemischen Komplikationen, die auf Polymerleckagen zurückzuführen sind, die durch gemeldete kommerzielle Ereignisse von Ovation iX bis zum 30. Juni 2018 verursacht wurden.

Tabelle 1 – Systemische Reaktionen auf Polymerleckagen mit Ovation iX bis zum 30. Juni 2018

Systemische Patientenreaktionen mit Ovation iX	Rate bis zum 30. Juni 2018
Tod – in Zusammenhang mit AAA	3 (0,04 %)
Multiorganversagen ¹ / Herzstillstand / Neurologische Komplikationen ²	5 (0,07 %)
Lokale Gewebsnekrose ³	11 (0,15 %)
Verlängerte hämodynamische Instabilität ⁴	4 (0,05 %)
Transiente hämodynamische Instabilität	24 (0,33 %)
Gesamt	47 (0,65 %)

¹Beinhaltet Dialyse, verlängerte Herzunterstützung oder Leberversagen; ²Beinhaltet Schlaganfall, Querschnittslähmung; ³Beinhaltet Hautausschlag/-nekrose (beobachtet im hinteren Lendenwirbelbereich), Muskelnekrose (paraspinal und in den unteren Extremitäten nach Auftreten des Kompartmentsyndroms), Ischämie der Nieren, des Gastrointestinaltraktes und der unteren Extremitäten. ⁴Beinhaltet >24 Stunden Intensivpflege.

Die in den Klammern angegebenen Zahlen beziehen sich auf die Anzahl der eingegangenen Beschwerden für jede einzelne Patientenreaktion als Prozentsatz der seit der Kommerzialisierung des Produkts insgesamt verkauften Bifurkations-Einheiten
Überempfindlichkeitsreaktionen beziehen sich auf potenziell schädliche Reaktionen des Immunsystems.

Wichtige Maßnahmen

Basierend auf den obigen Informationen beachten Sie bitte die folgenden wichtigen Maßnahmen:

- **Behandeln Sie den Patienten umgehend auf eine mögliche schwere Überempfindlichkeitsreaktion, wenn eine Polymerleckage festgestellt wird.**
- **Beachten Sie die Verfahrensschritte in der veröffentlichten Gebrauchsanweisung des Gerätes.**
- **Vermeiden Sie eine übermäßige Manipulation des Gerätes und die Verwendung des Crossover-Lumens vor der Polymer-Füllung, um das Risiko von Polymerleckagen zu verringern.**

Im Folgenden finden Sie eine nähere Beschreibung dieser wichtigen Maßnahmen sowie zusätzliche Überlegungen diesbezüglich. Im Falle einer Polymerleckage und zusätzlich zu diesen Maßnahmen, melden Sie das unerwünschte Ereignis so schnell wie möglich nach Abschluss des Falles an fieldassurance@endologix.com und/oder Ihren Endologix-Vertreter.

Aktuelle Sicherheitsmitteilung: Behandlung eines Patienten mit Polymerleckage – Patientenreaktion

Während der Polymer-Injektion kann eine systemische Hypotonie auf eine Polymerleckage hinweisen. Die Blutdrucküberwachung während der Polymer-Füllung kann bei der Früherkennung potenzieller Polymerleckagen helfen. In Ermangelung anderer eindeutiger Diagnosen, die eine Hypotonie während der Polymer-Füllung verursachen, empfiehlt Endologix, eine Überempfindlichkeitsreaktion (eine schwere allergische Reaktion oder eine anaphylaktoide Reaktion) auf eine intravaskuläre Polymerleckage als wahrscheinliche Diagnose anzusehen. Patienten mit einer Polymerleckage sollten sofort auf eine

mögliche schwere Überempfindlichkeitsreaktion gemäß institutioneller Protokolle behandelt werden (z. B. intravasculäre Flüssigkeiten, Antihistaminika, Kortikosteroide, Adrenalin). Diese Informationen sind in der vorliegenden Gebrauchsanweisung beschrieben.

Äußere Anzeichen, die auf eine Polymerleckage hinweisen können, sind eine schnelle Entleerung der Polymer-Füllungsspritze, eine leere Polymer-Füllungsspritze, eine unvollständige Füllung der Polymerkanäle und eine signifikante distale röntgendichte Markerbewegung. Bei einer solchen Beobachtung sollte der Patient genau überwacht und jede vermutete Polymerleckage wie oben beschrieben behandelt werden.

Aktuelle Sicherheitsmitteilung: Behandlung eines Patienten mit Polymerleckage – Aneurysmenbehandlung

Probleme bei der Behandlung von Aneurysmen, die im Zusammenhang mit Polymerleckagen auftreten können (z. B. Endoleckagen des Typs Ia aufgrund unvollständiger Polymer-Füllung des Grafts), sollten nach dem Ermessen des Arztes mit endovaskulären Standardtechniken und den in der Gebrauchsanweisung des Ovation iX Abdominales Stentgraft-Systems aufgeführten Hilfsmitteln behandelt werden. Die spezifische Behandlung ist abhängig vom Ausmaß und der Lage der unvollständigen Füllung der Polymer-Ringe und den damit verbundenen klinischen Befunden.

Wichtige Überlegungen zur Behandlung

Es ist wichtig, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführten Verfahrensschritte zu befolgen und sich der folgenden Überlegungen zur Behandlung bewusst zu sein, um Polymerleckagen zu vermeiden:

- Vermeiden Sie übermäßige Manipulationen des Katheters, um die Verbindung zum Einführsystem aufrechtzuerhalten
- Vermeiden Sie bei der Nutzung von Ovation iX die Verwendung des Crossover-Lumens vor der Polymer-Füllung
- Verstehen Sie die Möglichkeiten und Verfahrensweisen der Polymer-Füllung und verwenden Sie das für den gewählten Aortenkörper geeignete Polymervolumen
- Vermeiden Sie die Ballondilatation bis zum Ablauf der Aushärtungszeit des Polymers
- Berücksichtigen Sie die Körperkerntemperatur des Patienten bei der Interpretation der Aushärtungszeiten des Polymers

Jede Überlegung zur Behandlung wird in den folgenden Abschnitten näher erläutert.

Vermeiden Sie übermäßige Manipulationen des Katheters, um die Verbindung zum Einführsystem aufrechtzuerhalten

Es ist wichtig, dass das Einführsystem am Stentgraft befestigt bleibt, bis die spezifische Ablösezeit nach der Polymer-Füllung erreicht ist. Ein vorzeitiges Ablösen des Einführsystems kann zu einer Polymerleckage in den Kreislauf führen. Daher sollte eine übermäßige Manipulation des Katheters vermieden werden, da dies zu einer vorzeitigen Trennung der Komponenten führen kann. Es ist darauf zu achten, dass das Einführsystem während der Behandlung als Einheit gedreht wird. Nach dem vollständigen Einsetzen des proximalen Stents wird das Gerät in der Aorta verankert; ziehen Sie an dieser Stelle nicht

fest am Einführsystem, um ein vorzeitiges Ablösen des Einführsystems vom Stentgraft zu vermeiden. Ein Ablösen kann zu Polymerleckagen führen.

Die Informationen sind in der bestehenden Gebrauchsanweisung mit Vorsichts- und Warnhinweisen detailliert beschrieben:

VORSICHT: Drehen Sie das gesamte Einführsystem als Einheit. (Katheterschleuse und -griff nicht unabhängig voneinander drehen.)

WARNUNG: Das Einführsystem nach dem vollständigen Einsetzen des proximalen Stents NICHT FEST ZIEHEN, um ein unbeabsichtigtes Lösen des Polymer-Füllungsanschlusses vom Implantat zu vermeiden

Vermeiden Sie die Verwendung des Crossover-Lumens vor der Polymer-Füllung

Bei der Nutzung von Ovation iX ist es wichtig, die in der aktuellen Gebrauchsanweisung beschriebenen Schritte zu befolgen und das Crossover-Lumen nur nach der Polymer-Füllungsinjektion zu verwenden. Die Verwendung des Crossover-Lumens vor der Polymer-Füllung (d. h. in der falschen Reihenfolge) erhöht die Wahrscheinlichkeit einer Polymerleckage. Der Mechanismus der Polymerleckage kann mit einer unbeabsichtigten Beschädigung des Grafts bei der Schleifenbildung des Crossover-Drahts zusammenhängen, da der Graft an dieser Stelle nicht sichtbar ist, oder mit einer Beschädigung des Polymerkanals durch den Draht in Verbindung stehen.

Verstehen Sie die Möglichkeiten und Verfahrensweisen der Polymer-Füllung und verwenden Sie das für den gewählten Aortenkörper geeignete Polymervolumen

Derzeit gibt es zwei Versionen des Polymer-Füllungskits:

- Ovation-Füllungspolymer („Füllungspolymer-Kit“) und
- CustomSeal-Kit.

Beide Versionen benötigen 20 volle Hübe, um das Polymer vor der Injektion in den Stentgraft zu mischen; der Zeitpunkt, zu dem das Einführsystem vom Implantat getrennt werden kann, ist unterschiedlich. Das Füllungspolymer-Kit kann 20 Minuten nach dem Mischen getrennt werden, während das CustomSeal-Kit 14 Minuten nach dem Mischen getrennt werden kann. Um beide Kits besser voneinander unterscheiden zu können, ist das CustomSeal-Kit mit einem 14-Minuten-Etikett versehen

Die Informationen sind in der bestehenden Gebrauchsanweisung mit Warnhinweisen detailliert beschrieben:

WARNUNG: Trennen Sie das Einführsystem nicht vor der angegebenen Zeit, um eine mögliche Freisetzung des Füllungspolymer zu vermeiden (20 Minuten für das Füllungspolymer-Kit und 14 Minuten für das CustomSeal-Kit).

Bei Zweifeln bezüglich der Ablösezeit sollte die Zeit des Füllungspolymer-Kits (20 Minuten) verwendet werden.

Die Füllungskits enthalten ein Etikett, welches das Mindestpolymervolumen angibt, das zum Füllen jeder Stentgraftgröße erforderlich ist. Diese Volumina sollten eingehalten werden, um die Gesamtmenge des

Füllungspolymer bei der Injektion zu steuern und die Menge des Füllungspolymer im Falle einer Leckage zu minimieren.

Außerdem darf **das Füllungspolymer nicht per Hand** in den Stentgraft injiziert werden, sondern nur mit dem Autoinjektor.

Die Informationen sind in der bestehenden Gebrauchsanweisung mit Warnhinweisen detailliert beschrieben:

WARNUNG: Verwenden Sie nur den Autoinjektor zum Füllen des Aortenkörper-Stentgrafts. Eine Injektion per Hand sollte nicht durchgeführt werden, da dadurch das Implantat beschädigt werden kann.

Bei der Polymer-Füllung des Stentgrafts ist es wichtig, die Spannung auf den Stentgraft zu minimieren, um eine vollständige Füllung der Abdichtungsringe zu ermöglichen.

Die Informationen sind in der bestehenden Gebrauchsanweisung mit Vorsichtshinweisen detailliert beschrieben:

VORSICHT: Vergewissern Sie sich, dass keine Spannung auf dem Aortenkörper-Stentgraft liegt, um eine Anpassung des Stentgraft an die natürliche Anatomie zu ermöglichen.

Vermeiden Sie die Ballondilatation bis zum Ablauf der Aushärtungszeit des Polymers

Der früheste Zeitpunkt zur Ballondilatation des Ovation iX beträgt 20 Minuten nach dem Mischen beim Füllungspolymer-Kit und 14 Minuten nach dem Mischen beim CustomSeal-Kit. Eine zu frühe Ballondilatation des Stentgraft kann einen zu hohen Druck erzeugen, der die Abdichtungsringe beschädigen und zu einer Polymerleckage führen kann.

Die Informationen sind in der bestehenden Gebrauchsanweisung mit Vorsichtshinweisen detailliert beschrieben:

***VORSICHT: Für das Füllungspolymer-Kit wird empfohlen, den Ballon erst 20 Minuten nach der Erstellung der endgültigen Polymermischung zu entfalten. Eine Ballondilatation vor diesen 20 Minuten kann die Abdichtungsringe beschädigen.
Für das CustomSeal-Kit wird empfohlen, den Ballon erst 14 Minuten nach der Erstellung der endgültigen Polymermischung zu entfalten. Eine Ballondilatation vor diesen 14 Minuten kann die Abdichtungsringe beschädigen.***

Berücksichtigen Sie die Körperkerntemperatur des Patienten bei der Interpretation der Aushärtungszeiten des Polymers

Die minimalen Polymer-Ablösezeiten basieren auf einer minimalen Körperkerntemperatur von 35 °C. Ein Ablösen vor der empfohlenen Mindestzeit bei niedriger Körpertemperatur des Patienten kann zu einer Polymerleckage führen.

Die Informationen sind in der bestehenden Gebrauchsanweisung mit Warnhinweisen detailliert beschrieben:

VORSICHT: Patienten mit einer Körperkerntemperatur unter 35 °C benötigen vor dem Trennen mindestens eine zusätzliche Minute pro Grad unter 35 °C.

Engagement von Endologix

Diese Mitteilung dient dem kontinuierlichen Bestreben, Produktaufklärung und -beratung für Ärzte zu bieten und potenzielle Risiken für die Patientensicherheit zu reduzieren. Wir werden die klinischen Erfahrungen mit der Ovation-Plattform weiterhin verfolgen und schätzen Ihre Bereitschaft, mit uns zusammenzuarbeiten. Im Zusammenhang mit der Aktualisierung unserer Produktkennzeichnung arbeiten wir weiterhin mit der NSAI, unserer benannten Stelle, zusammen. Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme bei der Verwendung dieses Produkts können online, per Post oder per Fax an Ihre zuständige Behörde gemeldet werden. Bitte informieren Sie auch Endologix über unerwünschte Ereignisse oder Qualitätsprobleme, indem Sie uns eine E-Mail an fieldassurance@endologix.com senden und/oder Ihren Endologix-Vertreter kontaktieren. Die Gebrauchsanweisung des Produktes erhalten Sie auf der Website www.trivascular.com/IFU oder als Druckexemplar auf Anfrage beim Endologix-EU-Kundenservice unter der Rufnummer +31 88 116 91 01. Bei Fragen zum Inhalt dieser Sicherheitsmitteilung wenden Sie sich an den Endologix-EU-Kundenservice unter der Rufnummer +31 88 116 91 01.

Mit freundlichen Grüßen



Matt Thompson, MD
Chief Medical Officer

Anlage 1: Betroffene Ovation-Modellnummern

Gerät	Modellnummern
Abdominaler Stentgraft, Ovation Prime	TV-AB2080-D
	TV-AB2380-D
	TV-AB2680-D
	TV-AB2980-D
	TV-AB3480-D
Ovation iX Aortenkörper-Stentgraft	TV-AB2080-I
	TV-AB2380-I
	TV-AB2680-I
	TV-AB2980-I
	TV-AB3480-I