

## **Dringende Sicherheitsmitteilung**

**Handelsname des betroffenen Produkts:** Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (alle Modellnummern/Seriennummern)

**Datum:** Freitag, 4. Januar 2019

**Art der Maßnahme:** Rückgabe des betroffenen Produkts

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

### **Informationen zu den betroffenen Produkten**

Endologix leitet einen freiwilligen Rückruf für das Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System („Nellix-System“) ein.

### **Problembeschreibung**

Endologix stellt den Vertrieb der Nellix-Systeme freiwillig und mit sofortiger Wirkung ein und bittet um die Rückgabe sämtlicher ungenutzten Systeme. Grund für den Rückruf sind Nebenwirkungen wie Migration, Typ-1-Endoleckagen sowie Aneurysmawachstum, die Endologix in erster Linie auf einen Gebrauch des Systems außerhalb der aktuell geltenden Indikationen zurückführt. Endologix hat zuvor bereits mehrere Sicherheitsmitteilungen veröffentlicht, die sich unter anderem auf eine aktualisierte Etikettierung, optimale Vorgehensweisen für den Eingriff und Schulungen zum ordnungsgemäßen Gebrauch bezogen.

Zur Gewährleistung optimaler Behandlungsergebnisse für Patienten wird der uneingeschränkte Vertrieb und Einsatz des Nellix-Systems mit sofortiger Wirkung eingestellt. Das Produkt darf künftig nur noch unter Anwendung eines klinischen Protokolls bei im Vorfeld ausgewählten Patienten eingesetzt werden, auf die die aktuell geltenden Indikationen zutreffen.

Diese Entscheidung entspricht den Vorgaben der kürzlich veröffentlichten Praxisleitlinien der European Society for Vascular Surgery (Europäische Gesellschaft für Gefäßchirurgie).

## **HINWEISE ZU KORREKTURMASSNAHMEN**

### **VOM MEDIZINISCHEN PERSONAL ZU TREFFENDE MASSNAHMEN**

1. Beachten Sie bitte die beigelegte Liste der betroffenen Modellnummern.
2. Stellen Sie den Gebrauch und/oder den Vertrieb der Produkte unverzüglich ein.
3. Prüfen Sie Ihren Bestand. Füllen Sie anschließend das beigelegte Bestätigungs- und Bestandsformular aus und senden Sie es zurück. Betroffene Einrichtungen im Europäischen Wirtschaftsraum senden das Formular bitte per E-Mail an [FSCA-europe@endologix.com](mailto:FSCA-europe@endologix.com) zurück. Betroffene in sämtlichen anderen Regionen nutzen bitte die E-Mail-Adresse [customerservice@endologix.com](mailto:customerservice@endologix.com).
4. In Fällen, in denen ungenutzte Produkte zurückgegeben werden, stellt Endologix je nach Einrichtung und Standort gesonderte Anweisungen bereit.
5. Leiten Sie diese Mitteilung bitte an andere betroffene Mitarbeiter in Ihrer Organisation weiter. Berücksichtigen Sie bei der Weiterleitung dieser Mitteilung bitte auch Endanwender, Ärzte, Risikomanager, Lager und Supply-Chain-/Distributionszentren.

### **ANWEISUNGEN FÜR VERTRIEBSPARTNER**

Treffen Sie als Vertriebspartner bitte die oben stehenden Maßnahmen 1 bis 5. Leiten Sie diese Sicherheitsmitteilung darüber hinaus an alle Ihre Kunden weiter, die das Nellix-System von Ihnen bezogen

haben. Sämtliche betroffenen Kunden sind anschließend dazu verpflichtet, das Bestätigungs- und Bestandsformular auszufüllen und an Sie zurückzusenden. Endologix bittet Sie darum, alle Bestätigungs- und Bestandsformulare gebündelt an Endologix zurückzusenden. Nutzen Sie im Europäischen Wirtschaftsraum bitte die E-Mail-Adresse [FSCA-Europe@endologix.com](mailto:FSCA-Europe@endologix.com) und für sämtliche anderen Regionen die E-Mail-Adresse [customerservice@endologix.com](mailto:customerservice@endologix.com).

### **Kontakt zu Endologix**

Wenden Sie sich für Hilfestellung und Unterstützung bezüglich dieser Angelegenheit bitte an den für Sie zuständigen Vertreter von Endologix oder an den Endologix-Kundendienst. Im Europäischen Wirtschaftsraum nutzen Sie bitte die E-Mail-Adresse [eucustomerservice@endologix.com](mailto:eucustomerservice@endologix.com) oder die Rufnummer +31 88 116 91 01. In sämtlichen anderen Regionen nutzen Sie bitte die E-Mail-Adresse [customerservice@endologix.com](mailto:customerservice@endologix.com) oder die Rufnummer +001 800 983 2284.

### **Reinterventionen**

Wenn Ihnen ein Patient bekannt ist, der einer Reintervention mit dem Nellix-System bedarf, arbeitet Endologix eng mit Ihnen und der zuständigen Behörde Ihres Landes zusammen, um im Interesse der Sicherheit des Patienten gemeinschaftlich die beste Lösung zu ermitteln. Wenden Sie sich in solchen Fällen bitte an den für Sie zuständigen Vertriebsmitarbeiter, der anschließend das Team von Endologix Medical Affairs in Kenntnis setzen wird.

Die Sicherheit des Patienten hat für uns bei Endologix oberste Priorität. Aus diesem Grund haben wir uns dazu verschrieben, unseren Kunden lediglich die sichersten und wirksamsten Behandlungsmöglichkeiten bereitzustellen. Wir danken Ihnen dafür, dass Sie sich die Zeit genommen haben, um diese wichtige Mitteilung zu lesen.

Mit freundlichen Grüßen,

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

Matt Thompson, MD  
Chief Medical Officer

**FS-0011 – Nellix betroffenen Modellnummern**

<b>Produktbeschreibung</b>	<b>Name</b>	<b>Modellnummern</b>
Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System	Nellix Katheter (Hauptkörper)	N10-100 N10-110 N10-120 N10-130 N10-140 N10-150 N10-160 N10-170 N10-180 N10-190 N10-200
	Nellix-Zubehörkit	NX-001 NX-002A
	Nellix-Mehrwegdispenser	NP-001 NP-003
	Nellix-Einwegdispenser	NP-005
	Nellix-Polymer	NP-002 NP-004

**Sicherheitsmitteilung (FS-0011)**  
**Kundenbestätigungs- und Bestandsformular**

<b>1. Informationen über die Sicherheitsmitteilung (FSN)</b>	
<b>Referenznummer der Sicherheitsmitteilung</b>	FS-0011
<b>Datum der Sicherheitsmitteilung</b>	4. Januar 2019
<b>Produkt-/Gerätename</b>	Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System
<b>Produktcode(s)</b>	Siehe die beigefügte Liste der betroffenen Modell- und Teilnummern
<b>Chargen-/Seriennummer(n)</b>	Alle Chargen- und Seriennummern

<b>2. Bestätigung an Endologix zurückschicken</b>	
<b>E-Mail</b>	<a href="mailto:FSCA-europe@endologix.com">FSCA-europe@endologix.com</a>
<b>Kunden-Hotline</b>	+31 88 116 91 01
<b>Postanschrift</b>	Endologix International Holdings B.V. Burgemeester Burgerslaan 40 5245 NH, Rosmalen, NL
<b>Frist für das Zurücksenden des Kundenformulars</b>	Bitte schicken Sie es innerhalb von <b>14</b> Tagen nach Empfang dieser Mitteilung zurück

<b>3. Das Produkt an Endologix zurückschicken</b>	
<b>Postanschrift</b>	ENDOLOGIX INTERNATIONAL HOLDINGS BV RHENUS CONTRACT LOGISTICS DOCTOR PAUL JANSSENWEG 150 5026RH, TILBURG, The Netherlands  Betreff: FS-0011
<b>Frist für die Rückgabe des Produkts</b>	Bitte schicken Sie es innerhalb von <b>30</b> Tagen nach Empfang dieser Mitteilung zurück

<b>4. Kundenhandlung, die im Auftrag der Gesundheitsorganisation durchgeführt wurde</b> (Bitte füllen Sie alles aus, was zutrifft.)	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung empfangen, gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Ich habe alle Handlungen durchgeführt, die von der Sicherheitsmitteilung verlangt wurden.
<input type="checkbox"/>	Die Informationen und durchzuführenden Handlungen wurden allen relevanten Benutzern bekannt gemacht und durchgeführt.
<input type="checkbox"/>	Ich habe den Gebrauch aller betroffenen Geräte eingestellt (siehe beigefügte Liste) und werde diese an Endologix zurücksenden.
<input type="checkbox"/>	Ich habe keine betroffenen Geräte.
<b>Kundenname in Druckschrift</b>	
<b>Name der Gesundheitsorganisation</b>	
<b>Stadt/Land</b>	
<b>Unterschrift des Kunden</b>	
<b>Datum</b>	

Es ist wichtig, dass Ihre Organisation die Handlungen, die in der Sicherheitsmitteilung beschrieben werden, durchführt und bestätigt, dass Sie die Sicherheitsmitteilung erhalten haben.

Die Antwort Ihrer Organisation ist der Beleg, den wir brauchen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu verfolgen.

