

6. Mai 2020

**Dringende Sicherheitsmitteilung**  
Ovation iX Abdominal Stent Graft System

Diese Sicherheitsmeldung betrifft die folgenden Ovation iX Abdominal Stent Graft Systeme  
und sämtliche Chargen-/Seriennummern: TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I,  
TV-AB2980-I, TV-AB3480-I

Sehr geehrte Ärztin, sehr geehrter Arzt,

im Rahmen unseres Engagements für die Patientensicherheit sendet Endologix, Inc. diese Mitteilung an die Nutzer des Ovation iX Abdominal Stent Graft Systems, um aktuelle Sicherheitsmitteilungen bezüglich Polymerleckagen während der Anwendung bereitzustellen.

Bitte überprüfen Sie diese Informationen sorgfältig und geben Sie sie an das OP-Personal und andere Personen innerhalb Ihrer Organisation weiter, um im Falle einer Polymerleckage während der Anwendung eine sofortige Patientenbehandlung zu gewährleisten.

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

***Beschreibung des Problems***

Am 6. August 2018 veröffentlichte Endologix eine Sicherheitsmitteilung bezüglich Polymerleckagen mit dem abdominalen Stentgraft-System Ovation iX. In diesen Schreiben werden die Behandlungsempfehlungen für Patienten, bei denen während der Anwendung eine Polymerleckage auftritt, bekräftigt, und neue Informationen über die aktuelle Rate von Polymerleckagen, die Rate klinischer Schäden und deren Grundursache bereitgestellt. Zum Zeitpunkt der Sicherheitsaktualisierung 2018 betrug die Leckagerate des Polymers für die Vertriebslebensdauer des Ovation iX 0,65 %. Gegenwärtig beträgt die Polymerleckagerate 0,86 % über der Vertriebslebensdauer des Geräts. Diese Berichte basieren auf der freiwilligen Meldung von Beschwerden und verkauften Einheiten, weshalb die tatsächliche Rate pro Patient höher sein kann.

Eine Polymerleckage kann nur während der Polymer-Füllung beim Indexierungsimplantationsverfahren auftreten. Nach der Polymeraushärtung (Verfestigung) innerhalb des Füllkanals des Endografts (die intraoperativ mit dem CustomSeal-Füllpolymer-Kit bis zu 14 Minuten dauern kann) besteht kein Risiko einer anhaltenden Flüssigpolymerleckage. Polymerleckagen in den Kreislauf können mit einer akuten Überempfindlichkeitsreaktion auf flüssiges Polymer verbunden sein.

Klinische Ereignisse im Zusammenhang mit Polymerleckagen können systemisch sein und/oder mit einem Aneurysma (aufgrund einer unvollständigen Füllung der Polymer-Ringe) zusammenhängen.

***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 einer potenziellen Polymerleckage helfen. In Ermangelung anderer offensichtlicher Diagnosen, die eine plötzliche Hypotonie während der Polymer-Füllung verursachen, empfiehlt Endologix, eine Überempfindlichkeitsreaktion (eine anaphylaktoide Reaktion) auf eine intravaskuläre Polymerleckage als wahrscheinliche Diagnose zu erwägen. Patienten mit einer Polymerleckage sollten sofort auf eine mögliche schwere Überempfindlichkeitsreaktion gemäß institutionellen Protokollen behandelt werden (z. B. intravaskuläre Flüssigkeiten, Antihistaminika, Kortikosteroide, Adrenalin).

Zusätzlich zur systemischen Hypotonie umfassen die gerätebezogenen Befunde, die auf eine Polymerleckage hinweisen, die vollständige Entleerung der Füllpolymerspritze und die unvollständige Füllung der Polymerkanäle.

Die nachstehende Tabelle liefert einen Überblick über die Zahl der Patienten, bei denen bis zum 29. Februar 2020 systemische Komplikationen aufgrund von Polymerleckagen bei kommerziellen Implantaten von Ovation iX aufgetreten sind, und gibt zum Vergleich die in der Sicherheitsmitteilung vom 6. August 2018 angegebenen Raten an.

Systemische Reaktion auf Polymerleckage	Aktuelle Lebensdauer (31. August 2015 bis 29. Februar 2020)	Lebensdauer gemäß August 2018 FSN (31. August 2015 bis 30. Juni 2018)
Tod	0,03 % (4/12393)	0,04 % (3/7285)
Multiorganversagen <sup>1</sup> , Herzstillstand, neurologische Komplikation <sup>2</sup>	0,06 % (8/12393)	0,07 % (5/7285)
Lokale Gewebsnekrose <sup>3</sup>	0,04 % (5/12393)	0,15 % (11/7285)*
Verlängerte hämodynamische Instabilität <sup>4</sup>	0,04 % (5/12393)	0,05 % (4/7285)
Transiente hämodynamische Instabilität	0,65 % (85/12393)	0,33 % (24/7285)
Gesamtzahl der Patienten mit einem Ereignis	0,86 % (107/12393)	0,65 % (47/7285)

<sup>1</sup>Beinhaltet Dialyse, verlängerte Herzunterstützung oder Leberversagen.

<sup>2</sup>Beinhaltet Schlaganfall, Querschnittslähmung.

<sup>3</sup>Beinhaltet Hautausschlag/-nekrose (beobachtet im hinteren Lendenwirbelbereich), Muskelnekrose (paraspinal und in den unteren Gliedmaßen nach Auftreten des Kompartmentsyndroms), Ischämie der Nieren, des Gastrointestinaltraktes und der unteren Gliedmaßen.

<sup>4</sup>Beinhaltet > 24 Stunden Intensivpflege.

\*Acht Schäden in dieser Kategorie wurden korrigiert und aus der vorausgehenden Sicherheitsmeldung neu zugeteilt. Diese Patienten werden jetzt als Patienten mit vorübergehender hämodynamischer Instabilität klassifiziert.

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 Bifurkationseinheiten.

Hinweis: Jeder Patient mit einer Polymerleckage wird nur einmal gezählt, d. h. für seinen schwersten Schaden.

Diese Berichte basieren auf der freiwilligen Meldung von Beschwerden und verkauften Einheiten, weshalb die tatsächliche Rate pro Patient höher sein kann.

### ***Aktuelle Sicherheitsmitteilung: Behandlung eines Patienten mit Polymerleckage – Aneurysmenbehandlung***

Aneurysma-bedingte Komplikationen, die aufgrund einer Polymerleckage auftreten können (siehe Tabelle unten), sollten nach Ermessen des Arztes mit endovaskulären Standardtechniken behandelt werden, wobei die in der Gebrauchsanweisung für das Ovation iX Abdominal Stent Graft System aufgeführten Zusatzgeräte oder ein offener chirurgischer Zugang verwendet werden sollten. Die spezifische Behandlung ist abhängig vom Ausmaß und der Lage der unvollständigen Füllung der Polymer-Ringe und den damit verbundenen klinischen Befunden. Bei intraoperativen Endoleckagen vom Typ 1a, die auf Polymerleckagen zurückzuführen sind (44 Patienten), gab es zwei Hauptbehandlungsstrategien: konservatives Management (bei kleinen Endoleckagen, die sich spontan auflösen sollten) oder die Verwendung von ballonexpandierbaren Stents (in 29 Fällen). Es gab keine Patienten mit einer intraoperativen Endoleckage vom Typ 1a infolge einer Polymerleckage, bei denen später eine späte Endoleckage vom Typ 1a gemeldet wurde.

Bei keinem Patienten mit einer Komplikation an den Gliedmaßen wurde von einer größeren oder kleineren Amputation berichtet.

Die nachstehende Tabelle gibt einen Überblick über die Zahl der Patienten, bei denen bis zum 29. Februar 2020 eine aortabezogene Komplikation aufgrund eines Polymerlecks bei kommerziellen Ovation iX-Implantaten aufgetreten ist.

Intraoperative Aneurysma-bedingte Komplikationen in Verbindung mit Polymerleckagen	Aktuelle Lebensdauer (31. August 2015 bis 29. Februar 2020)	Anzahl (%) der intraoperativ behobenen Komplikationen
Endoleckage Typ Ia	0,35 % (44/12393)	28 (64 %)
Endoleckage Typ Ib	0,008 % (1/12393)	0
Endoleckage Typ IIIa	0,008 % (1/12393)	0
Komplikationen an den unteren Gliedmaßen* (Ischämie der unteren Gliedmaßen, Verschluss der unteren Gliedmaßen/Thrombose)	0,07 % (9/12393)	7 (78 %)

\*Einschließlich Ischämie der unteren Gliedmaßen, Verschluss der unteren Gliedmaßen, Thrombose der unteren Gliedmaßen.

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 Bifurkationseinheiten.

Hinweis: Jeder Patient mit einer Polymerleckage kann mehr als eine Aneurysma-bezogene Komplikation entwickeln.

Diese Berichte basieren auf der freiwilligen Meldung von Beschwerden und verkauften Einheiten, weshalb die tatsächliche Rate pro Patient höher sein kann.

### **Grundursache von Polymerleckagen**

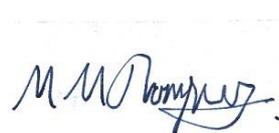
Kontinuierliche Untersuchungen seit unserer Sicherheitsmitteilung vom 6. August 2018 haben ergeben, dass technische und verfahrenstechnische Faktoren des Anwenders (z. B. Verwendung des Crossover-Lumens vor der Polymerfüllung, Kathetermanipulation) für die Mehrzahl der Polymerleckagen nicht verantwortlich sind, wie zuvor mitgeteilt wurde. Die Einhaltung der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Verfahrensschritte wird weiterhin empfohlen und diese werden in dieser Sicherheitsmitteilung nicht geändert.

Die Ursache für die meisten Polymerleckagen ist eine Materialschwäche in der Nähe des Polymerfüllkanals, der bei der Druckbeaufschlagung mit flüssigem Polymer beeinträchtigt werden kann. Endologix setzt sich dafür ein, diese Bereiche von Materialschwächen durch Konstruktions- und Herstellungsänderungen zu beseitigen.

### **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](mailto:fieldassurance@endologix.com) senden und/oder Ihren Endologix-Vertreter kontaktieren. Die Gebrauchsanweisung des Produktes erhalten Sie auf der Website [www.trivascular.com/IFU](http://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 FRCS MD

Leitender medizinischer Direktor bei Endologix Inc.

**Anlage 1: Ovation – Sicherheitsmitteilung (FS-0012)  
Kundenbestätigungsformular**

<b>1. Informationen über die Sicherheitsmitteilung (FSN)</b>	
<b>Referenznummer der Sicherheitsmitteilung</b>	FS-0012
<b>Datum der Sicherheitsmitteilung</b>	6. Mai 2020
<b>Produkt-/Gerätename</b>	Ovation iX Abdominal Stent Graft System
<b>Produktcode(s)</b>	TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I, TV-AB3480-I
<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. Europalaan 30 5232 BC 's-Hertogenbosch, NL
<b>Frist für das Zurücksenden des Kundenformulars</b>	Bitte schicken Sie es innerhalb von <b>10</b> Tagen nach Empfang dieser Mitteilung zurück
<b>Optionen zur Einreichung von Bestätigungen</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fotografieren Sie das unterschriebene Antwortformular mit Ihrem Smartphone und senden Sie es per E-Mail an die obige Adresse.</li> <li>• Scannen Sie das unterzeichnete Antwortformular und senden Sie es per E-Mail an die oben genannte Adresse.</li> <li>• Senden Sie das unterschriebene Antwortformular an die oben genannte Postanschrift.</li> <li>• Faxen Sie das unterschriebene Antwortformular an +31 88 116 9199.</li> </ul>	

<b>3. EINE PRODUKTRÜCKGABE IST NICHT ERFORDERLICH</b>
---

<b>4. Kundenhandlung, die im Auftrag des Arztes oder der Gesundheitsorganisation durchgeführt wurde</b> (Bitte alle zutreffenden Optionen markieren/ankreuzen.)	
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige, dass ich diese Sicherheitsmitteilung empfangen, gelesen und verstanden habe.
<input type="checkbox"/>	Die Informationen wurden allen relevanten Benutzern bekannt gemacht und die durchzuführenden Handlungen vorgenommen.
<input type="checkbox"/>	Die betroffenen Geräte werden in unserer Gesundheitsorganisation nicht verwendet.
<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 bestätigt, dass sie die Sicherheitsmeldung erhalten hat und die darin detaillierten Handlungen durchführt. Die Antwort Ihrer Organisation ist der erforderliche objektive Beleg, um den Fortschritt und die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen zu verfolgen.