

Date: 11.09.2020

**Dringend: Sicherheitshinweis**  
**E-ventus BX Peripheral Stent Graft System**

z.Hdn.: \*:Leistungserbringer im Gesundheitswesen

Kontaktdaten des lokalen Vertreters (Name, E-Mail, Telefon, Adresse usw.)*
Dies könnte ein Händler oder eine lokale Vertretung des Herstellers sein. Soll zu gegebener Zeit in den verschiedenen lokalen Sprachen hinzugefügt werden.

**Dringend: Sicherheitshinweis**  
**E-ventus BX Peripheral Stent Graft System**  
**Bruchgefahr / Endoleak Typ IIIId im Fall der Off-Label-Verwendung**

<b>1. Information über betroffene Geräte/Systeme*</b>	
1.	1. Gerät- / System-Typ*
	System mit implantierbarem Stentgraft
1.	2. Handelsname
	E-ventus BX Peripheral Stent Graft System
1.	3. Eindeutige Gerätekenung (UDI-DI)
	N/A
1.	4. Primärer klinischer Zweck des Geräts/Systems *
	Das E-ventus BX Peripheral Stent Graft System ist indiziert für die dauerhafte endovaskuläre Implantation in Iliakalgefäßen und Nierenarterien zur Wiederherstellung und Verbesserung der Durchgängigkeit und zur Behandlung von Aneurysmen, akuten Perforationen, akuten Rupturen und Fisteln.
1.	5. Gerät/System: Modell-, Katalog- oder Stück-Nummer(n)*
	E-ventus BX Peripheral Stent Graft System, alle Katalognummern
1.	6. Betroffener Seriennummern- oder Chargennummernbereich
	E-ventus BX Peripheral Stent Graft System, alle Chargennummern

<b>2 Grund für die Sicherheitskorrekturmaßnahmen</b>	
2.	1. Beschreibung des Produktproblems
	Kein Produktproblem. Verbesserung/Ergänzung der Gebrauchsanweisung.
2.	2. Gefährdung, die zur Sicherheitskorrekturmaßnahme führte
	JOTEC hat im Rahmen des Produkt-Risikomanagements festgestellt, dass eine der potenziellen Gefahren der Off-Label-Verwendung das Versagen des Stentgrafts sein kann, wenn dieser in Kombination mit anderen Produkten verwendet wird, die der definierten Indikation nicht entsprechen. Es gibt verschiedene potentiell gefährliche Situationen bei der Off-Label-Verwendung: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stentgraft-Ruptur (Stent Graft Fraktur oder Ruptur in mehrere Stücke)</li> <li>• Beschädigung des Graft-Anteils / Endoleak Typ IIIId</li> </ul>

2.	<p><b>3. Auftretenswahrscheinlichkeit des Problems</b></p> <p>Marktbeobachtungsdaten deuten darauf hin, dass die Wahrscheinlichkeit einer Stentfraktur oder eines Endoleaks Typ IIIId sehr gering ist; wenn das medizinische Fachpersonal die Zweckbestimmung des Geräts beachtet.</p>
2.	<p><b>4. Vorhergesagtes Risiko für Patienten/Anwender</b></p> <p>In sehr seltenen Fällen (Auftrittswahrscheinlichkeit &lt;1%) können diese Gefährdungssituationen folgende potentielle Schäden verursachen: erneuter Eingriff, Aneurysma-Wachstum, Aneurysma-Ruptur oder Tod.</p>
<p><b>3. Maßnahmen zur Risikominderung*</b></p>	
3.	<p><b>1. Vom Anwender zu ergreifende Maßnahmen *</b></p> <p><input type="checkbox"/> Gerät identifizieren   <input type="checkbox"/> Gerät unter Quarantäne stellen   <input type="checkbox"/> Gerät zurücksenden  <input type="checkbox"/> Gerät vernichten</p> <p><input type="checkbox"/> Gerätemodifizierung oder -inspektion vor Ort</p> <p><input type="checkbox"/> Empfehlungen zum Patientenmanagement befolgen</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Bitte nehmen Sie die Ergänzung/Verbesserung der Gebrauchsanweisung zur Kenntnis.</p> <p><input type="checkbox"/> Sonstige                      <input type="checkbox"/> keine</p> <p>JOTEC ist durch berichtete Vorfälle darauf aufmerksam geworden, dass in einer sehr geringen Anzahl von Fällen Stentfrakturen und Endoleaks vom Typ IIIId durch Off-Label-Use des Medizinprodukts auftreten können.</p> <p>JOTEC hat im Rahmen des Produkt-Risikomanagements festgestellt, dass eine der potenziellen Gefahren der Off-Label-Verwendung das Versagen des Stentgrafts sein kann, wenn dieser in Kombination mit anderen Produkten verwendet wird, die der definierten Indikation nicht entsprechen. Es gibt verschiedene potentiell gefährliche Situationen bei der Off-Label-Verwendung:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stentgraft-Ruptur (Stent Graft Fraktur oder Ruptur in mehrere Stücke)</li> <li>• Beschädigung der Ummantelung / Endoleak Typ IIIId</li> </ul> <p>Diese gefährlichen Situationen können die folgenden potenziellen Schäden verursachen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reintervention</li> <li>• Aneurysma-Wachstum</li> <li>• Aneurysma-Ruptur</li> <li>• Tod</li> </ul> <p>Im Folgenden werden die aktuellen Häufigkeiten von Stentfrakturen oder Endoleaks des Typs IIIId aufgrund von Off-Label-Verwendung für das ursprüngliche und das modifizierte Stentgraft-Design des E-ventus BX Peripheral Stent Graft System zusammengefasst, wobei jeder betroffene Stentgraft bewertet wird (insgesamt 26.100 verkaufte Einheiten bis 31. Juli 2020).</p>

	Stentfraktur [%]	Leckage [%]
<b>ursprüngliches Design</b>	0.22	0.28
<b>modifiziertes Design (seit Oktober 2015)</b>	0.12	0.06
<b>insgesamt</b>	0.14	0.10

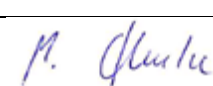
Die Zahlen deuten auf eine positive Entwicklung im Zusammenhang mit Stentfrakturen sowie Endoleak Typ IIIId als Folge der im Oktober 2015 umgesetzten Designänderung hin. Die eingeführte Designänderung hat sich als wirksam erwiesen.

Zudem führt JOTEC derzeit drei beobachtende, prospektive, nicht-randomisierte, multizentrische Studien durch, in denen peripher abgedeckte Stents off-label als Überbrückungsstents eingesetzt werden. Das periphere Stentgraftsystem E-ventus BX gehört zu den zahlreichen peripheren Stents von JOTEC, Gore, Bard, Getinge und Bentley, die zur Überbrückung der Seitenäste der zu untersuchenden Stentgrafts bei den vorgesehenen anatomischen Strukturen verwendet werden. In allen drei Studien liegt die Behandlung des Patienten im Ermessen des Arztes und des Patienten. Die teilnehmenden Ärzte werden gebeten, ihre während der Routineversorgung gesammelten Beobachtungen durch Übertragung der klinischen Daten aus der Patientenakte in das eCRF zu übermitteln.

Eine vorläufige Analyse der gesammelten klinischen Daten aus den laufenden Studien legt nahe, dass die Rate der Stentfrakturen und Endoleaks Typ IIIId, die mit dem als Überbrückungsstent verwendeten E-ventus BX Peripheral Stent Graft System zusammenhängen, mit der der peripheren Stentgrafts anderer Hersteller vergleichbar ist. In den drei Studien wurden insgesamt 192 E-ventus BX Periphere Stentgraftsysteme verwendet. Bei diesen wurde nur 1 Fall eines Endoleaks Typ IIIId im Zusammenhang mit dem E-ventus BX Peripheral Stent Graft System beobachtet. Weitere Einzelheiten zu den vorläufigen Untersuchungsergebnissen finden Sie im Anhang.

Dennoch rät JOTEC dem medizinischen Fachpersonal dringend, sich an den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Verwendungszweck des E-ventus BX Peripheral Stent Graft System zu halten und von einer Off-Label-Verwendung abzusehen. JOTEC kann Sicherheit und Leistung des Medizinprodukts im Fall der Off-Label-Verwendung nicht garantieren.

3. 2. Besondere Erwägungen zu: Implantierbares Produkt
- Wird eine Nachuntersuchung der Patienten oder eine Überprüfung der früheren Ergebnisse der Patienten empfohlen?  
 Ja.
- Bei Patienten mit durch Grafts behandelten Aneurysmen sind häufige Nachuntersuchungen obligatorisch, da dies ein Standardverfahren ist. Bitte stellen Sie bei Ihren Patienten eine rigide und häufige Nachsorge sicher, insbesondere

	dann, wenn Sie das E-ventus BX Peripheral Stent Graft System über seine Indikationen hinaus verwendet haben.	
3.	3. Ist eine Antwort des Kunden erforderlich? * (Falls ja, Formular mit Angabe der Rückgabefrist im Anhang)	Nein.
3.	<b>4. Vom Hersteller ergriffene Maßnahmen</b> <input type="checkbox"/> Rückruf <input type="checkbox"/> Gerätemodifizierung oder -inspektion vor Ort <input type="checkbox"/> Software upgrade <input type="checkbox"/> Änderung der Gebrauchsanweisung/Kennzeichnungen <input type="checkbox"/> Sonstige <input checked="" type="checkbox"/> Keine  Eine Design-Änderung sowie eine Aktualisierung der Gebrauchsanweisung, die die Risiken des Off-Label-Gebrauchs betont, sind bereits umgesetzt worden und haben sich als wirksam erwiesen. Derzeit sind keine weiteren Maßnahmen erforderlich.	
	<b>4. Allgemeine Informationen*</b>	
4.	1. Art des Sicherheitshinweises*	neu
4.	2. Werden weitere Ratschläge oder Informationen in Folge-Sicherheitshinweisen bereits erwartet?*	nein
4.	3. Informationen zum Hersteller (Kontaktdaten des örtlichen Vertreters finden Sie auf S. 1 dieses Sicherheitshinweises.)	
	a. Name des Unternehmens	JOTEC GmbH
	b. Adresse	Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen/Germany
	c. Website	https://www.jotec.com
4.	4. Die zuständige (Regulierungs-) Behörde Ihres Landes wurde über diese Mitteilung an die Kunden informiert.*	
4.	5. Liste der Anlagen/Anhänge:	ANHANG 7_2020.09.09 Vorläufige Untersuchungsergebnisse zum Sicherheitshinweis; Anlage_FSCA Report E-ventus BX Peripheral Stent Graft System _09.09.2020
4.	6. Name/Unterschrift	Monika Schulze, QA Direktor & Sicherheitsbeauftragte
		

<b>Übermittlung dieses Sicherheitshinweises</b>	
	<p>Diese Mitteilung muss an alle Personen innerhalb Ihrer Organisation oder an jede Organisation, in die die möglicherweise betroffenen Systeme transferiert worden sind, weitergeleitet werden. (sofern zutreffend)</p> <p>Bitte übermitteln Sie diesen Hinweis an andere Organisationen, auf die sich diese Maßnahme auswirkt. (sofern zutreffend)</p> <p>Bitte beachten Sie diese Mitteilung und die daraus resultierenden Maßnahmen über einen angemessenen Zeitraum, um die Wirksamkeit der Korrekturmaßnahmen sicherzustellen.</p> <p>Bitte melden Sie alle Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt an den Hersteller, Händler oder örtlichen Vertreter und gegebenenfalls an die zuständige nationale Behörde, da dies zu wichtigen Rückmeldungen führt.*</p>

Hinweis: Die mit \* gekennzeichneten Felder werden für alle Sicherheitshinweise als notwendig erachtet. Andere sind optional.

**Clinical experience with the use of E-ventus BX Peripheral Stent Graft System as bridging stent:**

JOTEC is conducting three observational, prospective, non-randomised, multicenter studies in which peripheral covered stents are used as bridging stents. In all three studies the treatment of the patient is at the discretion of the physician and the patient. Participating physicians are asked to provide their observations collected during routine care by transferring the clinical data from the patient file into the eCRF.

**Information about the studies:**

**PLIANT:**

**ClinicalTrials.gov Identifier:** NCT02209194

**Title: PLIANT** - A post-market registry in **P**atients with **iL**iac **A**neurysm undergoing endovascular stenting with a **N**ew generation of low profile E-iliac **S**Tent Graft System

**Objective:** To evaluate clinical and technical success as well as safety and feasibility of the E-iliac Stent Graft System used in endovascular treatment of uni- or bilateral aorto-iliac or iliac aneurysm. Main study target is the exclusion of aneurysm with primary patency of the arteria iliaca interna and the arteria iliaca externa on iliac implantation side.

**Patient Population:** A total number of 40 male and female patients with unilateral or bilateral common iliac aneurysm, treated with the E-iliac Stent Graft System.

**Study status:**

- Study start: July 2014
- End of study: July 2019
- Participating centers: 11
- Patients enrolled: 45
- Follow-up: 3 years

**Peripheral covered stents used to bridge the side branch of the E-iliac Stent Graft with the internal iliac artery:**

- **Total number:** **62**
  - E-ventus BX (JOTEC) 46
  - Advanta V12 (Getinge) 13
  - Lifestream (Bard) 2
  - B-Graft (Bently) 1

**Observed incidents related to the peripheral covered stents:**

- None

**PLIANTII:**

**ClinicalTrials.gov Identifier:**

**Title: PLIANTII** - Prospective multicenter registry to examine the real-world performance of the E-liac Stent Graft System for treatment of uni- or bilateral aorto-iliac or iliac aneurysms

**Objective:** The PLIANT II registry is undertaken to examine the real-world outcome after treatment of consecutive patients with uni- or bilateral aorto-iliac or iliac aneurysms using the E-liac Stent Graft System.

**Patient Population:** A total number of 400 - 500 male and female patients with uni- or bilateral aorto-iliac or iliac aneurysm, treated with the E-liac Stent Graft System. Recruitment period is estimated to last 5 years and is conducted in up to 60 clinical European centers.

**Study status:**

- Start of enrollment: July 2018
- Patients enrolled: 90 (recruitment is ongoing)
- Participating centers: 26

**Peripheral covered stents used to bridge the side branch of the E-liac Stent Graft with the internal iliac artery:**

- **Total number:** **136**
  - E-ventus BX (JOTEC) 57
  - Advanta V12 (Getinge) 31
  - Viabahn VBX (Gore) 30
  - B-Graft (Bently) 10
  - Viabahn Endoprosthesis (Gore) 3
  - Fluency (Bard) 2
  - Covera (Bard) 2
  - Unknown 1

**Observed incidents related to the peripheral covered stents:**

- One patient with endoleak type IIIId due to PTFE detachment (E-ventus BX)

**CONNECT:**

**ClinicalTrials.gov Identifier:** NCT03295682

**Title:** **CONNECT** - Registry in Patients with Thoracoabdominal Aneurysms Treated with Multi-branch Stent Grafts Tailored to Their Individual Anatomies

**Objective:** The CONNECT registry is undertaken to evaluate clinical and technical success as well as safety and feasibility of the in-house manufactured multi-branch stent graft systems used in endovascular treatment of thoracoabdominal aortic aneurysms that cannot be treated with commercially available devices. Primary endpoint of this study is the rate of patients with stable or decreasing aneurysm size at 12 months follow-up.

**Patient Population:** A total number of 40 male and female patients with asymptomatic thoracoabdominal aortic aneurysm, treated with a contract manufactured multi-branch stent graft system.

**Study status:**

- Start of enrollment: September 2017
- Patients enrolled: 37 (recruitment is ongoing)
- Participating centers: 7

**Peripheral covered stents used to bridge the side branches of the multi-branch stent graft with the visceral arteries (celiac trunk, superior mesenteric artery) and renal arteries:**

- **Total number:** **161**
  - E-ventus BX (JOTEC) 89
  - Viabahn VBX / Endoprosthesis(Gore) 44
  - Lifestream (Bard) 13
  - Advanta V12 (Getinge) 9
  - B-Graft (Bently) 2
  - Unknown 4

**Observed incidents related to the peripheral covered stents:**

- None