

Rev 1: Settembre 2018

Rif FSN: VI-2020-11

Rif FSCA: Vi-2020-11

Data: 11.09.2020

Avviso urgente di sicurezza sul campo
Sistema endoprotesico periferica
E-ventus BX

All'attenzione di*: Operatori sanitari

Dati di contatto del rappresentante locale (nome, e-mail, telefono, indirizzo, ecc.)*

Potrebbe trattarsi di un distributore o di una filiale locale del produttore. Da aggiungere al momento opportuno nelle diverse lingue locali
--

Avviso urgente di sicurezza sul campo (FSN)
Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX
Rischio di rottura/Endoleak di tipo IIIId in caso di utilizzo
off-label

1. Dati sui dispositivi interessati*	
1	1. Tipo(i) di dispositivo(i)*
.	Sistema endoprotesico impiantabile
1	2. Nome(i) commerciale(i)
.	Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX
1	3. Identificativo(i) univoco del dispositivo (UDI-DI)
.	N/A
1	4. Scopo clinico primario del dispositivo (o dei dispositivi)*
.	Il sistema endoprotesico periferica E-ventus BX è indicato per il posizionamento cronico intraluminale nelle arterie iliache e renali al fine di ripristinare e migliorare la pervietà nonché trattare aneurismi, perforazioni acute, rotture acute e fistole.
1	5. Modello del dispositivo/numero(i) di parte/catalogo*
.	Tutti i numeri di catalogo del Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX
1	6. Gamma di numeri di serie o di lotto interessati
.	Tutti i numeri di lotto del Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX

2 Motivo dell'azione correttiva di sicurezza sul campo	
2	1. Descrizione del problema del prodotto*
.	Nessuno; potenziamento delle istruzioni per l'uso.
2	2. Pericolo che ha dato origine all'azione correttiva di sicurezza sul campo*
.	Nella gestione dei rischi del dispositivo, la JOTEC identificato uno dei potenziali pericoli associati all'uso off-label nel malfunzionamento dell'endoprotesi se utilizzata in combinazione con altri prodotti al di fuori delle indicazioni previste. Si possono verificare diverse situazioni di potenziale pericolo in caso di uso off-label: <ul style="list-style-type: none"> • rottura dell'endoprotesi (singola endoprotesi o rottura in più pezzi) • danni alla guaina/endoleak di tipo IIIId
2	3. Probabilità che insorga il problema
.	I dati successivi all'immissione sul mercato suggeriscono che vi è una probabilità molto bassa di frattura dell'endoprotesi o di endoleak di tipo IIIId, a condizione che gli operatori
2	4. Rischio previsto per il paziente/utente
.	In casi molto rari (probabilità di insorgenza <1%) queste situazioni pericolose possono causare i seguenti potenziali danni: reintervento, crescita dell'aneurisma, rottura dell'aneurisma o morte.

3. Tipo di azione per mitigare il rischio*													
3.	<p>1. Azione che deve essere intrapresa da parte dell'utente</p> <p> <input type="checkbox"/> Identificare il dispositivo <input type="checkbox"/> Mettere in quarantena il dispositivo <input type="checkbox"/> Restituire il dispositivo <input type="checkbox"/> Smaltire il dispositivo </p> <p><input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo</p> <p><input type="checkbox"/> Seguire le raccomandazioni per la gestione dei pazienti</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Prendere nota della modifica/potenziamento delle istruzioni per l'uso (IFU)</p> <p><input type="checkbox"/> Altro <input type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>La JOTEC è venuta a conoscenza, tramite la segnalazione di incidenti, del fatto che in un numero molto ridotto di casi possono verificarsi fratture delle endoprotesi ed endoleak di tipo IIIId a causa dell'uso off-label del dispositivo medico.</p> <p>Nella gestione dei rischi del dispositivo, la JOTEC identificato uno dei potenziali pericoli associati all'uso off-label nel malfunzionamento dell'endoprotesi se utilizzata in combinazione con altri prodotti al di fuori delle indicazioni previste.</p> <p>Si possono verificare diverse situazioni di potenziale pericolo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • frattura dell'endoprotesi (frattura di singoli montanti dell'endoprotesi o frattura in più pezzi) • danni alla guaina/endoleak di tipo IIIId <p>Tali situazioni pericolose possono provocare i seguenti potenziali danni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • un secondo intervento • crescita dell'aneurisma • Rottura dell'aneurisma • Morte <p>Le frequenze effettive di frattura dell'endoprotesi o di endoleak di tipo IIIId dovute all'uso off-label dal design iniziale a quello modificato per endoprotesi del sistema endoprotesico E-ventus BX sono riassunte di seguito, con la valutazione di ogni protesi interessata (26.100 unità totali vendute fino al 31 luglio 2020).</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr style="background-color: #f4a460;"> <th></th> <th style="text-align: center;">Frattura dell'endoprotesi [%]</th> <th style="text-align: center;">Perdita [%]</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Design iniziale</td> <td style="text-align: center;">0,22</td> <td style="text-align: center;">0,28</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Design modificato (da ottobre 2015)</td> <td style="text-align: center;">0,12</td> <td style="text-align: center;">0,06</td> </tr> <tr> <td style="background-color: #f4a460;">Totale</td> <td style="text-align: center;">0,14</td> <td style="text-align: center;">0,10</td> </tr> </tbody> </table> <p>I numeri suggeriscono un netto miglioramento per quanto riguarda le fratture delle endoprotesi e gli endoleak di tipo IIIId a seguito della modifica del design attuata nell'ottobre 2015. La modifica apportata al design si è dimostrata efficace.</p> <p>Inoltre, la JOTEC sta attualmente conducendo tre studi osservazionali, prospettici, non randomizzati e multicentrici in cui endoprotesi periferiche coperte vengono</p>		Frattura dell'endoprotesi [%]	Perdita [%]	Design iniziale	0,22	0,28	Design modificato (da ottobre 2015)	0,12	0,06	Totale	0,14	0,10
	Frattura dell'endoprotesi [%]	Perdita [%]											
Design iniziale	0,22	0,28											
Design modificato (da ottobre 2015)	0,12	0,06											
Totale	0,14	0,10											

	<p>anatomiche interessate. In tutti e tre gli studi il trattamento è a discrezione del medico e del paziente. I medici partecipanti sono invitati a fornire le loro osservazioni raccolte durante le cure ordinarie, trasferendo i dati dalla cartella clinica del paziente ai moduli elettronici per il referto medico (eCRF).</p> <p>Un'analisi preliminare dei dati clinici raccolti da questi studi in corso suggerisce che la percentuale di fratture delle endoprotesi e di endoleak di tipo IIIId correlati al Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX utilizzato come endoprotesi per bridging è paragonabile a quello delle endoprotesi periferiche di altri produttori. In totale sono stati utilizzati 192 Sistemi di endoprotesi periferiche E-ventus BX nel corso dei tre studi. Tra questi è stato osservato solo 1 caso di endoleak di tipo IIIId relativo al Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX. In allegato sono disponibili maggiori dettagli sui dati preliminari dello studio in appendice.</p> <p>Tuttavia, la JOTEC consiglia vivamente agli operatori sanitari di attenersi allo scopo previsto del Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX come indicato nelle istruzioni per l'uso e di astenersi dall'uso off-label. JOTEC non può garantire la sicurezza e le prestazioni del dispositivo medico in caso di utilizzo off-label.</p>
3.	<p>2. Considerazioni particolari per: il dispositivo impiantabile</p> <p>Viene raccomandato il follow-up dei pazienti o la revisione dei risultati precedenti dei pazienti? Sì</p> <p>Sono obbligatori frequenti follow-up dei pazienti con aneurismi "sottoposti a endoprotesi", in quanto si tratta di una procedura standard. Assicurare una procedura di follow-up rigorosa e frequente ai pazienti, in particolare nel caso in cui il Sistema endoprotesico periferica E-ventus BX sia stato utilizzato oltre le sue</p>
3.	<p>3. È richiesta la risposta del cliente? *</p> <p>(In caso affermativo, il modulo allegato specifica il termine</p> <p style="text-align: right;">No</p>
3.	<p>4. Azione che deve essere intrapresa da parte del produttore</p> <p><input type="checkbox"/> Rimozione del prodotto <input type="checkbox"/> Modifica/ispezione in loco del dispositivo <input type="checkbox"/> Aggiornamento del software <input type="checkbox"/> Modifica IFU o dell'etichettatura <input type="checkbox"/> Altro <input checked="" type="checkbox"/> Nessuna</p> <p>Una modifica del design e un aggiornamento delle istruzioni per l'uso che sottolinea i rischi dell'uso off-label sono già stati implementati e si sono dimostrati efficaci. Per il momento non sono necessarie ulteriori azioni.</p>

4. Informazioni generali*		
4.	1. Tipo di FSN*	nuovo
4.	2. Ulteriori avvisi o informazioni già previste nel successivo FSN? *	No
4.	3. Informazioni sul produttore* (Per i dettagli di contatto del rappresentante locale, fare riferimento alla pagina 1 del presente	
	a. Nome società	JOTEC GmbH
	b. Indirizzo	Lotzenäcker 23, 72379 Hechingen/Germania
	c. Indirizzo sito web	https://www.jotec.com
4.	4. L'autorità competente (di regolamentazione) del vostro Paese è stata informata di questa comunicazione ai clienti. *	
4.	5. Elenco degli allegati/appendici:	APPENDICE 7_2020.09.09 Informazioni preliminari di studio per la nota di sicurezza sul campo; Allegato_Report FSCA Sistema endoprotesico periferica E-ventus
4.	6. Nome/Firma	Monika Schulze, Direttore Qualità e Responsabile della sicurezza

Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo	
	<p>Questo avviso deve essere trasmesso a tutti coloro che devono averne conoscenza all'interno della vostra organizzazione o a qualsiasi organizzazione alla quale i dispositivi potenzialmente interessati siano stati trasferiti. (A seconda dei casi)</p> <p>Trasmettere il presente avviso ad altre organizzazioni interessate da questa azione. (A seconda dei casi)</p> <p>Si richiede di prestare la massima attenzione a questo avviso e alle azioni che ne derivano per un periodo adeguato a garantire l'efficacia dell'azione correttiva.</p> <p><u>Segnalare tutti gli incidenti relativi al dispositivo al produttore, al distributore o al</u></p>

Nota: i campi indicati con * sono considerati necessari per tutti gli FSN. Gli altri sono facoltativi.

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 Thora**CO**abdomi**Nal** **A**neurysms **TrE**ated with Multi-bran**Ch** Stent Grafts **T**ailored 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