



**Avviso di sicurezza importante:  
Aggiornamento delle Istruzioni per l'uso**

Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System

**Europa • Hong Kong • Israele • Nuova Zelanda •  
Argentina • Colombia • Thailandia • Cile •  
Malesia**

Egregio Dottore,

questo avviso le è stato inviato per informarla di un importante aggiornamento alle Istruzioni per l'uso del Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System. Noti che a seguito di questa comunicazione non è richiesta la restituzione o la rilavorazione del prodotto.

Il sistema Nellix rappresenta una nuova tecnologia di sealing endovascolare dell'aneurisma (EVAS), estremamente diversa dai dispositivi di riparazione endovascolare dell'aneurisma (EVAR) convenzionali, ed è disponibile in commercio in vari paesi dal 2013. Una caratteristica fondamentale che differenzia Nellix da altri dispositivi endovascolari per AAA è l'uso di un polimero bicomponente solubile in acqua, che viene utilizzato per riempire lo spazio aneurismatico. Durante la procedura di Nellix, il polimero viene erogato attraverso tubi di riempimento all'interno del catetere fino a raggiungere le EndoBag che circondano gli stent. Il polimero viene introdotto in forma liquida e non appena i componenti vengono miscelati inizia la reticolazione. La completa reticolazione avviene all'interno delle EndoBag 3–5 minuti dopo che è stato completato il riempimento. La reticolazione del polimero non avverrà nei tubi di riempimento finché il flusso di soluzione è continuo. Tuttavia, una volta che il polimero smette di spostarsi attraverso i tubi di riempimento, al loro interno in 30 secondi si può verificare la reticolazione. Qualora il polimero dovesse polimerizzare nei tubi di riempimento, potrebbe ostacolare un'ulteriore introduzione dello stesso. Il tentativo di continuare il riempimento con polimero dopo la sua polimerizzazione nelle linee di riempimento può causare danni al sistema e/o all'impianto, con conseguenti complicanze procedurali/cliniche. Se si osserva una polimerizzazione nelle linee di riempimento, per completare in modo sicuro il processo di riempimento con polimero è necessario utilizzare l'opzione di riempimento secondario (descritta nelle Istruzioni per l'uso di Nellix).

I cambiamenti correlati con la sicurezza sono elencati di seguito, come aggiunte alle Avvertenze e alle Precauzioni correnti che si possono trovare nelle Istruzioni per l'uso di Nellix:

- Una volta iniziata la procedura di riempimento con polimero delle EndoBag, non ritardarne il completamento, per evitare l'indurimento del polimero prima del completo riempimento. Una volta iniziato il riempimento, non lo si deve interrompere fino a quando il trasduttore di pressione non indica un valore pari a  $180 \pm 10$  mmHg. Se il paziente è iperteso (pressione sistolica  $> 180$  mmHg), iniettare attentamente polimero fino a quando il trasduttore di pressione non indica un valore di  $20 \pm 10$  mmHg superiore alla pressione sanguigna sistolica del paziente, per assicurare che le EndoBag riempiano completamente il lume vascolare dell'aneurisma. **Un ritardo di 30 secondi od oltre durante il riempimento con polimero può causare la polimerizzazione del polimero nella linea di riempimento del sistema di posizionamento e impedire il riempimento delle EndoBag. Se ciò dovesse accadere, per completare il riempimento con polimero utilizzare l'opzione di riempimento secondaria.**

- Se la procedura di riempimento con polimero delle EndoBag viene interrotta **per più di 30 secondi**, la soluzione nella linea di riempimento con polimero si potrebbe polimerizzare impedendo un ulteriore utilizzo della linea. Se questo si verifica prima che il sacco aneurismatico sia sigillato (prima che il trasduttore di pressione raggiunga la pressione richiesta), consultare le istruzioni contenute in questo manuale su come completare il riempimento con polimero con le linee di riempimento secondarie EndoBag. **Non tentare di continuare a iniettare polimero se il polimero nella linea di riempimento è diventato bianco (o se l'introduzione è stata interrotta per più di 30 secondi), in quanto questo può causare danni al sistema/trasduttore di pressione e/o all'EndoBag con conseguenti complicazioni procedurali/cliniche.**

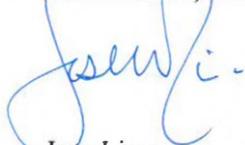
Il rappresentante o lo specialista clinico di Endologix, Inc forniranno formazione aggiuntiva sulle principali modifiche delle Istruzioni per l'uso, affinché Lei e il Suo team acquistiate familiarità con le Istruzioni per l'uso aggiornate prima della disponibilità formale.

Una volta approvate e tradotte, le Istruzioni per l'uso complete e aggiornate saranno disponibili nella libreria delle documentazioni di Endologix (Endologix Labeling Library) e saranno accessibili come indicato sull'etichetta del catetere Nellix (<http://www.e-labeling.eu>). Una copia cartacea delle Istruzioni per l'uso sarà disponibile richiedendola al servizio clienti di Endologix al numero + 31 88 1169 100.

Questo avviso di sicurezza è stato preparato dopo consultazione con l'United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK MHRA).

Endologix, Inc. è sempre impegnata a porre i pazienti in primo piano. Come sempre Endologix, Inc continuerà a fornire assistenza clinica in loco per le procedure Nellix. Apprezziamo la Sua opinione su questo avviso e Le chiediamo di dividerlo all'interno dell'organizzazione come appropriato. Per qualsiasi domanda riguardante il contenuto di questo avviso, contatti il rappresentante locale, lo specialista clinico o il servizio clienti Endologix al numero + 31 88 1169 100.

Cordiali saluti,  
**ENDOLOGIX, INC.**



Jose Lima  
Vicepresidente, Qualità