

26 settembre 2018

Avviso urgente di sicurezza

Piattaforma del sistema di endoprotesi addominale Ovation

Gentile Medico,

in quanto parte del nostro impegno profuso per la sicurezza del paziente e per un continuo miglioramento, Endologix, Inc., sta inviando la presente comunicazione ai medici che utilizzano la piattaforma del sistema di endoprotesi addominale Ovation (o “dispositivo Ovation”) per fornire aggiornamenti sulla sicurezza relativi alle perdite di polimero durante l’impianto del dispositivo Ovation. Il dispositivo Ovation è stato concepito per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurisma aortico addominale (AAA).

La preghiamo di consultare attentamente queste informazioni e distribuirle al personale della sala operatoria e dell’organizzazione nonché alle aziende/persona a cui il dispositivo è stato distribuito per mettere tutti al corrente di tale questione e assicurare un trattamento immediato del paziente in caso di perdita di polimero.

La presente lettera ha il solo scopo di fornire informazioni; non è necessario restituire alcun prodotto.

Modelli di dispositivi e numeri di lotto interessati

Il presente avviso riguarda un piccolo aumento dei reclami relativi alle perdite di polimero relative al sistema Ovation iX. Sebbene non vi sia stato alcun aumento nel tasso di reclami per perdite di polimero con Ovation Prime, stiamo inviando questo Avviso agli utenti di Ovation Prime per riaffermare le informazioni contenute nelle Istruzioni per l’uso. Le informazioni si riferiscono al trattamento delle perdite di polimero intravascolari e all’importanza di aderire alle fasi procedurali in base a quanto specificato nelle Istruzioni per l’uso. In quanto tale, il presente Avviso si applica a tutti i numeri di lotto relativi ai numeri di modello Ovation Prime e Ovation iX elencati nell’**Appendice 1: Numeri di modello Ovation applicabili**.

Descrizione del problema

Endologix ha identificato un aumento delle perdite di polimero intraoperatorie con il sistema di endoprotesi addominale Ovation iX che ha generato gli eventi descritti nella Tabella 1. Gli eventi osservati possono essere associati a una risposta di ipersensibilità al polimero liquido. Una perdita di polimero e la conseguente reazione del paziente potrebbero quindi verificarsi durante la fase di riempimento con polimero della procedura. Dopo la polimerizzazione del polimero (che potrebbe durare fino a 20 minuti durante l’operazione), non vi è alcun rischio di perdita di polimero e, di conseguenza, non vi sono rischi a lungo termine di perdita di polimero nei pazienti in cui è stato impiantato il dispositivo.

Gli eventi clinici relativi alle perdite di polimero potrebbero essere sistemici e/o correlati al trattamento dell’aneurisma (a causa del riempimento incompleto degli anelli del polimero). Al 30 giugno 2018, è stata rilevata una perdita di polimero che influisce sul sistema Ovation iX allo 0,65% di tutti i casi commerciali dall’introduzione del sistema (47 delle 7285 unità biforcate vendute). Si tratta di una frequenza maggiore rispetto a un tasso storico di perdita di polimero inferiore. Queste cifre si basano sulla segnalazione volontaria dei reclami e sulle unità vendute, che potrebbero sottostimare il tasso reale per paziente. La recente analisi di Endologix dell’evento ha rilevato che le deviazioni dalle fasi di impianto contenute nelle Istruzioni per l’uso del dispositivo sono un fattore significativo nella maggior parte dei casi di perdita di polimero. In tale recente analisi, che ha valutato 18 casi consecutivi (un sottoinsieme dei 47), il mancato rispetto delle Istruzioni per l’uso procedurali è risultato la causa in 11 di tali casi. In particolare, l’utilizzo

del cross-over lumen prima della fase di riempimento con polimero sembra essere associato a un aumento dell'incidenza di perdita di polimero.

La Tabella 1 illustra le complicanze sistemiche attribuite alle perdite di polimero da eventi commerciali Ovation iX segnalati al 30 giugno 2018.

Tabella 1 - Risposta sistemica alla perdita di polimero Ovation iX al 30 giugno 2018

| Risposta sistemica del paziente Ovation iX | Tasso al 30 giugno 2018 |
|---|--------------------------------|
| Morte, correlata ad AAA | 3 (0,04%) |
| Insufficienza multiorgano ¹ /Arresto cardiaco/Complicanza neurologica ² | 5 (0,07%) |
| Necrosi tissutale locale ³ | 11 (0,15%) |
| Prolungata instabilità emodinamica ⁴ | 4 (0,05%) |
| Instabilità emodinamica transitoria | 24 (0,33%) |
| Totale | 47 (0,65%) |

¹Include dialisi, supporto cardiaco prolungato o insufficienza epatica; ²include ictus, paraplegia; ³include rash/necrosi della cute (osservati nell'area lombare posteriore), necrosi muscolare (paraspinale e negli arti inferiori a seguito di un evento di sindrome compartimentale), ischemia renale, GI e degli arti inferiori. ⁴Include un supporto per terapia intensiva > 24 ore.

Le cifre tra parentesi si riferiscono al numero di reclami ricevuti per ogni singola risposta del paziente come percentuale delle unità biforcute totali vendute a partire dalla commercializzazione del prodotto.

L'ipersensibilità si riferisce a reazioni potenzialmente dannose prodotte dal sistema immunitario.

Azioni importanti

Sulla base delle informazioni di cui sopra, la preghiamo di considerare le seguenti azioni importanti:

- **Trattare tempestivamente il paziente in caso di eventuale grave reazione di ipersensibilità se viene identificata una perdita di polimero.**
- **Attenersi alle procedure descritte nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo pubblicate.**
- **Evitare un'eccessiva manipolazione del dispositivo e l'uso del cross-over lumen prima del riempimento con polimero per ridurre il rischio di perdite di polimero.**

Queste importanti azioni sono descritte più dettagliatamente qui di seguito, con ulteriori considerazioni. In caso di perdita di polimero e in aggiunta a queste azioni, una volta completato il caso, segnali l'evento avverso all'indirizzo fieldassurance@endologix.com e/o al suo rappresentante Endologix il prima possibile.

Aggiornamento della sicurezza: trattamento di un paziente con perdita di polimero, reazione del paziente

Durante la fase procedurale di iniezione del polimero, l'ipotensione sistemica potrebbe indicare che si sta verificando una perdita di polimero. Il monitoraggio della pressione sanguigna durante il riempimento con polimero potrebbe aiutare a identificare precocemente una potenziale perdita di polimero. In assenza di altre diagnosi chiare che causino ipotensione durante il riempimento con polimero, Endologix raccomanda di considerare come diagnosi probabile una reazione di ipersensibilità (una reazione allergica grave o una risposta anafilattoide) alla perdita intravascolare di polimero. I pazienti con perdita di polimero devono essere sottoposti a un trattamento tempestivo per una potenziale risposta grave di ipersensibilità in conformità ai protocolli istituzionali (ad es. liquidi intravascolari, antistaminici, corticosteroidi, epinefrina). Queste informazioni sono discusse nelle Istruzioni per l'uso esistenti.

I segni esterni che possono essere indicativi di una perdita di polimero includono lo svuotamento rapido della siringa del polimero di riempimento, una siringa vuota del polimero di riempimento, riempimento

incompleto dei canali del polimero e un significativo movimento del marker radiopaco distale. In tali casi, il paziente deve essere monitorato attentamente e qualsiasi sospetta perdita di polimero deve essere trattata come descritto sopra.

Aggiornamento della sicurezza: trattamento di un paziente con perdita di polimero, gestione dell'aneurisma

I problemi relativi al trattamento dell'aneurisma che possono verificarsi a causa di perdita di polimero (ad es. endoleak di tipo Ia dovuto a riempimento incompleto di polimero nel graft) devono essere trattati con le tecniche endovascolari standard a discrezione del medico, utilizzando le attrezzature ausiliarie elencate nelle Istruzioni per l'uso del sistema di endoprotesi addominale Ovation iX. Il trattamento specifico dipenderà dall'entità e dalla posizione del riempimento incompleto degli anelli del polimero e dai risultati clinici associati.

Importanti considerazioni procedurali

È importante seguire le fasi procedurali contenute nelle Istruzioni per l'uso ed essere consapevoli delle seguenti considerazioni sulla procedura per mitigare la perdita di polimero:

- Evitare un'eccessiva manipolazione del catetere per mantenere la connessione con il sistema di rilascio
- Evitare di utilizzare il cross-over lumen prima del riempimento con polimero quando si utilizza Ovation iX
- Comprendere le opzioni e le procedure di riempimento del polimero e utilizzare il volume appropriato di polimero per il corpo aortico scelto
- Evitare di utilizzare un pallone finché la polimerizzazione del polimero non è completa
- Considerare la temperatura corporea del paziente quando si interpretano i tempi di polimerizzazione del polimero

Ogni considerazione procedurale è discussa più dettagliatamente nelle sezioni seguenti.

Evitare un'eccessiva manipolazione del catetere per mantenere il collegamento con il sistema di erogazione

È importante che il sistema di rilascio rimanga collegato all'endoprotesi fino al tempo di rimozione specificato dopo il riempimento di polimero. La rimozione prematura del sistema di rilascio potrebbe causare perdite di polimero nella circolazione sanguigna. Pertanto, si dovrebbe evitare un'eccessiva manipolazione del catetere, che potrebbe portare a una separazione prematura dei componenti. È importante assicurarsi che il sistema di rilascio sia ruotato come singola unità durante la procedura. Dopo il completo rilascio dello stent prossimale, il dispositivo sarà ancorato nell'aorta; a questo punto, non tirare saldamente il sistema di rilascio per evitare il distacco prematuro del sistema di rilascio dall'endoprotesi. Il distacco potrebbe causare una perdita di polimero.

Le informazioni sono indicate dettagliatamente nella sezione “Precauzioni e avvertenze” delle Istruzioni per l’uso:

ATTENZIONE: ruotare l’intero sistema di rilascio come una singola unità. (Non ruotare separatamente la guaina del catetere o l’impugnatura).

AVVERTENZA: NON spingere o tirare il sistema di rilascio dopo il completo rilascio dello stent prossimale onde evitare che il connettore di riempimento con polimero venga accidentalmente scollegato dall’impianto.

Evitare di utilizzare il cross-over lumen prima del riempimento con polimero

Quando si utilizza Ovation iX, è importante seguire le fasi correnti delle Istruzioni per l’uso utilizzando il cross-over lumen solo dopo l’iniezione del polimero di riempimento. L’utilizzo del lume incrociato prima del riempimento con polimero (ossia nella sequenza sbagliata) aumenta la possibilità di perdite di polimero. Il meccanismo di perdita del polimero può essere correlato a danni involontari al graft durante la cattura con Snare del filo controlaterale, poiché a questo punto il graft non può essere visualizzato, o a danni al canale del polimero causati dal filo.

Comprendere le opzioni e le procedure di riempimento del polimero e utilizzare il volume appropriato di polimero per il corpo aortico scelto

Attualmente sono disponibili due versioni del kit di riempimento con polimero:

- Polimero di riempimento Ovation (“Kit polimero di riempimento”) e
- Kit CustomSeal.

Entrambe le versioni richiedono 20 spinte complete delle siringhe del kit per miscelare il polimero prima dell’iniezione nell’endoprotesi; il momento in cui il sistema di rilascio può essere scollegato dall’impianto è diverso. Il Kit polimero di riempimento può essere scollegato dopo 20 minuti dalla miscelazione, mentre il Kit CustomSeal può essere scollegato dopo 14 minuti dalla miscelazione. Al fine di mostrare la differenza tra i due kit, il Kit CustomSeal è etichettato con una targhetta di 14 minuti per distinguerlo dal Kit polimero di riempimento

Le informazioni sono indicate dettagliatamente nella sezione “Avvertenza” esistente:

AVVERTENZA: non scollegare il sistema di rilascio prima del tempo specificato per il distacco per impedire il rilascio potenziale del riempimento con polimero (20 minuti per il kit di riempimento con polimero o 14 minuti per il kit CustomSeal).

In caso di dubbi sui tempi di scollegamento, utilizzare il tempo di scollegamento del Kit polimero di riempimento (20 minuti).

I kit di riempimento contengono un’etichetta che indica il volume minimo di polimero necessario per riempire ciascuna dimensione del graft. Questi volumi devono essere seguiti per gestire la quantità totale di iniezione del polimero di riempimento e per ridurre al minimo la quantità di polimero di riempimento in caso di perdita.

Inoltre, **non iniettare a mano il polimero di riempimento** nell'endoprotesi; utilizzare solo l'auto-iniettore durante questa fase.

Le informazioni sono indicate dettagliatamente nella sezione "Avvertenza" esistente:

AVVERTENZA: per riempire lo stent-graft aortico, usare solo l'auto-iniettore. L'iniezione a mano non deve essere utilizzata e potrebbe danneggiare l'impianto.

Durante il riempimento con polimero dell'endoprotesi, è importante ridurre al minimo la tensione sull'endoprotesi per consentire il riempimento completo degli anelli.

Le informazioni sono indicate dettagliatamente nella sezione "Attenzione" delle Istruzioni per l'uso esistenti:

ATTENZIONE: confermare che non vi sia alcuna tensione sullo stent-graft del corpo aortico per consentire la conformità dello stent-graft all'anatomia nativa.

Evitare di utilizzare un pallone finché la polimerizzazione del polimero non è completa

Il primo momento in cui sia possibile gonfiare un pallone in una Ovation iX deve essere dopo 20 minuti dopo la miscelazione quando si utilizza il Kit polimero di riempimento, mentre il primo momento in cui su una Ovation iX possa essere gonfiato un pallone quando si utilizza il Kit CustomSeal è dopo 14 minuti dopo la miscelazione. L'utilizzo di un pallone troppo precocemente sull'endoprotesi può generare pressioni sufficientemente elevate da danneggiare gli anelli e potrebbe causare una perdita di polimero.

Le informazioni sono indicate dettagliatamente nella sezione "Attenzione" delle Istruzioni per l'uso esistenti:

ATTENZIONE: per il kit di riempimento con polimero, si consiglia di non gonfiare il palloncino entro i 20 minuti successivi al completamento della miscelazione finale del polimero. Il gonfiaggio del palloncino entro 20 minuti potrebbe danneggiare gli anelli di sigillatura. Per il kit CustomSeal, si consiglia di non gonfiare il palloncino entro i 14 minuti successivi al completamento della miscelazione finale del polimero. Il gonfiaggio del palloncino entro 14 minuti potrebbe danneggiare gli anelli di sigillatura.

Considerare la temperatura corporea del paziente quando si interpretano i tempi di polimerizzazione del polimero

I tempi minimi di scollegamento del polimero si basano su una temperatura corporea minima di 35 °C. Lo scollegamento prima del tempo minimo consigliato in presenza di una bassa temperatura corporea del paziente potrebbe causare una perdita di polimero.


Le informazioni sono indicate dettagliatamente nella sezione "Avvertenza" esistente:

ATTENZIONE: i pazienti con una temperatura corporea inferiore a 35 °C potrebbero avere bisogno di almeno un altro minuto per ogni grado al di sotto dei 35 °C prima della disconnessione.

L'impegno di Endologix

La presente comunicazione costituisce un impegno costante per fornire ai medici una formazione e una guida sui prodotti e per ridurre i potenziali rischi per la sicurezza del paziente. Continueremo a monitorare l'esperienza clinica con la piattaforma Ovation e apprezziamo la sua disponibilità a lavorare con noi. Continuiamo a collaborare con il nostro Ente notificato NSAI per quanto riguarda gli aggiornamenti dell'etichettatura dei prodotti. Le reazioni avverse o i problemi relativi alla qualità riscontrati durante l'utilizzo di questo prodotto possono essere segnalati alle autorità competenti locali online, per posta ordinaria o via fax. La preghiamo di informare Endologix anche in merito a eventi avversi o problemi relativi alla qualità inviando un'e-mail a Endologix all'indirizzo fieldassurance@endologix.com e/o contattare il rappresentante Endologix locale. Le Istruzioni per l'uso del prodotto sono accessibili tramite sito Web all'indirizzo www.trivascular.com/IFU o possono essere fornite in formato cartaceo su richiesta al Servizio clienti Endologix UE al numero +31 88 116 91 01. Per qualsiasi domanda riguardante il contenuto del presente avviso, contattare il Servizio clienti Endologix UE al numero + 31 88 116 91 01.

Distinti saluti,



Matt Thompson, MD
Direttore sanitario

Appendice 1: Numeri di modello Ovation applicabili

| Dispositivo | Numeri di modello |
|--|--------------------------|
| Endoprotesi addominale, Ovation Prime | TV-AB2080-D |
| | TV-AB2380-D |
| | TV-AB2680-D |
| | TV-AB2980-D |
| | TV-AB3480-D |
| Endoprotesi del corpo aortico Ovation iX | TV-AB2080-I |
| | TV-AB2380-I |
| | TV-AB2680-I |
| | TV-AB2980-I |
| | TV-AB3480-I |