



**Belangrijk veiligheidsbulletin**  
**Bijgewerkte Instructies voor Gebruik (IFU)**

Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System

**Europa • Hong Kong • Israël • Nieuw-Zeeland**

Geachte arts,

Door deze kennisgeving willen wij u informeren over een belangrijke update in de Instructions for Use (IFU) van het Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System. Het is niet nodig producten te retourneren als gevolg van deze kennisgeving.

Het Nellix-systeem is een nieuwe technologie voor het endovasculair behandelen van AAA's (EVAS) die op unieke wijze verschilt van conventionele EVAR systemen. Het Nellix-systeem is sinds 2013 commercieel beschikbaar in meerdere landen. Naar aanleiding van feedback van artsen die het systeem hebben gebruikt sinds het op de markt brengen van Nellix, benutten we deze mogelijkheid om de IFU verder bij te werken en te verfijnen. De huidige IFU is beschikbaar via onze website voor e-labeling, zoals vermeld op het label van de Nellix-katheter (<http://www.e-labeling.eu>).

De belangrijkste wijzigingen met betrekking tot de veiligheid worden hieronder uiteengezet:

- Het is verplicht om de pre-fill van de EndoBag uit te voeren. Voer de pre-fill van de EndoBag altijd uit met druk bewaking. Doe dit op zorgvuldige, gecontroleerde wijze om het volume van het aneurysma te verifiëren. Het pre-fill volume wordt gebruikt om het polymeer volume te schatten tijdens het vullen van de EndoBags onder drukbewaking. Er zijn bijwerkingen gemeld in gevallen waar de pre-fill niet is uitgevoerd, of wanneer de pre-fill of vullen met polymeer niet op zorgvuldige, gecontroleerde wijze werden uitgevoerd; dit heeft geleid tot ondervulling (bijv. endolekkage) of overvulling (iatrogeen aortaletsel) van de EndoBag.
- Gebruik voor de pre-fill van de EndoBag alleen niet-gehepariniseerde steriele zoutoplossing. Hoewel er geen bijwerkingen zijn gemeld, kan de aanwezigheid van heparine mogelijk interfereren met het uitharden of invloed hebben op andere kenmerken van het polymeer.
- Na aspiratie van van niet-gehepariniseerde steriele zoutoplossing (de pre-fill) injecteert u de polymeeroplossing voorzichtig onder drukbewaking in de EndoBags. Verminder de vulsnelheid van het polymeer gedurende de laatste 20% van het pre-fill vastgestelde volume maar vermijd dat er vertraging ontstaat, om te voorkomen dat het polymeer in de lijnen van het inbrengsysteem uithardt voordat het inspuiten is voltooid. Als het polymeer in de lijnen van het inbrengsysteem uithardt, gaat u verder met de procedurele stappen voor secundaire vulling vermeld in de IFU.

Uw vertegenwoordiger of uw klinisch specialist van Endologix, zal aanvullende training verzorgen over de belangrijkste wijzigingen in de IFU om u en uw team in staat te stellen zich vertrouwd te maken met de bijgewerkte IFU voordat deze formeel beschikbaar komt.


Na goedkeuring en vertaling zal de volledige, bijgewerkte IFU beschikbaar zijn in de documentatiebibliotheek van Endologix en zal deze toegankelijk zijn zoals aangegeven op het label van de Nellix-katheter (<http://www.e-labeling.eu>). Een papieren exemplaar van de IFU zal op aanvraag beschikbaar zijn bij de klantenservice van Endologix via +31 88 1169 100.

Het wordt artsen aanbevolen door te gaan met de standaardpraktijk voor het volgen van patiënten die een Nellix-implantaat ontvangen. Op dit moment worden geen aanvullende acties aanbevolen. Als dit in de toekomst wel het geval is, zal uw vertegenwoordiger of klinisch specialist contact met u opnemen.

Dit veiligheidsbulletin is voorbereid in samenwerking met het United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (UK MHRA).

Endologix, Inc. streeft ernaar de patiënt voorop te stellen bij alles wat we doen. Zoals altijd zal Endologix, Inc. klinische ondersteuning in het veld blijven bieden voor uw Nellix-ingrepen. We zijn de artsen met wie we hebben samengewerkt ter voorbereiding van deze update zeer dankbaar. We waarderen uw beoordeling van deze kennisgeving en verzoeken u deze binnen uw organisatie op gepaste wijze te delen. Als u vragen hebt over de inhoud van deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met uw vertegenwoordiger, uw klinisch specialist of de klantenservice van Endologix via +31 88 1169 100.

Hoogachtend,  
**ENDOLOGIX, INC.**



Janet M. Fauls  
Vice President, Regulatory Affairs