



Avis de sécurité important
Mise à jour du mode d'emploi

Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System

**Europe • Hong Kong • Israël • Nouvelle-Zélande •
Argentine • Colombie • Thaïlande • Chili •
Malaisie**

Madame, Monsieur,

Cet avis a pour objet de vous informer d'une importante mise à jour du mode d'emploi de Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System. Veillez noter qu'il ne nécessite aucun renvoi ou modification des produits.

Le système Nellix, disponible dans divers pays depuis 2013, représente une technologie novatrice d'oblitération totale des anévrismes de l'aorte abdominale par voie endovasculaire (*endovascular aneurysm sealing*, EVAS), qui se distingue des dispositifs de réparation des anévrismes de l'aorte abdominale par voie endovasculaire (*endovascular aneurysm repair*, EVAR) classiques. L'une des caractéristiques de ce système, comparé aux autres dispositifs endovasculaires de traitement des AAA, est l'utilisation d'un polymère hydrosoluble en 2 parties pour remplir l'espace anévrismal. Lors de la procédure Nellix, ce polymère est injecté dans les cathéters via des tubes de remplissage, pour remplir les EndoBags qui entourent les stents. Il est envoyé sous forme liquide et commence à réticuler dès que les composants sont mélangés. La fin du processus de réticulation survient à l'intérieur des EndoBags, 3 à 5 minutes après la fin du remplissage. Tant que le flux de solution n'est pas interrompu, la réticulation du polymère ne peut se produire dans les tubes de remplissage. Si le polymère reste en revanche statique dans les tubes, la réticulation peut survenir dans un délai de 30 secondes. Si le polymère durcit dans les tubes de remplissage, il risque d'empêcher l'introduction de polymère supplémentaire. Toute tentative de remplissage de polymère une fois que ce dernier a durci dans les lignes de remplissage peut endommager le système et/ou l'implant et entraîner des complications procédurales/cliniques. En cas de durcissement dans les lignes de remplissage, il est donc nécessaire de recourir à l'option de remplissage secondaire (décrite dans le mode d'emploi Nellix) pour terminer le processus de remplissage du polymère en toute sécurité.

Les modifications du mode d'emploi Nellix relatives à la sécurité sont énumérées ci-dessous. Elles ont été ajoutées à la section Mises en garde et précautions :

- Une fois démarrée, ne pas interrompre la procédure de remplissage de polymère des EndoBags pour éviter le durcissement du polymère avant le remplissage complet. Ne pas interrompre le remplissage avant que le capteur de pression n'indique 180 ± 10 mmHg. Si le patient est hypertendu (pression systolique > 180 mmHg), injecter avec précaution le polymère jusqu'à ce que le capteur de pression indique 20 ± 10 mmHg de plus que la pression artérielle systolique du patient, pour que le remplissage de la lumière artérielle de l'anévrisme par les EndoBags soit total. **Un délai d'au moins 30 secondes au cours du remplissage de polymère peut provoquer son durcissement dans la ligne de remplissage du système de pose et empêcher le remplissage complet des EndoBags. Dans ce cas, utiliser l'option de remplissage secondaire pour un remplissage complet.**
- Si la procédure de remplissage de polymère des EndoBags est interrompue **au-delà de 30 secondes**, la solution dans la ligne de remplissage du polymère peut durcir et empêcher toute

utilisation de la ligne. Si cela se produit avant que le sac anévrismal soit oblitéré (avant que le capteur de pression atteigne la pression requise), se reporter aux instructions fournies dans le présent manuel sur le remplissage de polymère avec les lignes de remplissage secondaire des EndoBags. **Ne pas tenter de continuer d'injecter du polymère si celui présent dans la ligne de remplissage est devenu blanc (ce qui indique son durcissement), pour éviter d'endommager le système/le capteur de pression et/ou l'EndoBag, ce qui provoquerait des complications cliniques/procédurales.**

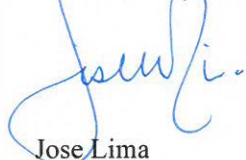
Votre représentant ou spécialiste clinique local Endologix, Inc. vous expliquera les principales modifications apportées lors d'une formation complémentaire, qui vous permettra, à vous et à votre équipe, de vous familiariser avec cette nouvelle version du mode d'emploi avant sa diffusion officielle.

Une fois approuvé et traduit, le mode d'emploi mis à jour sera disponible dans son intégralité sur le portail de ressources d'Endologix (Endologix Labeling Library), ainsi que sur le site Web indiqué sur l'étiquette du cathéter Nellix (<http://www.e-labeling.eu>). Un exemplaire papier du mode d'emploi sera disponible sur demande auprès du Service clientèle d'Endologix, au +31 88 1169 100.

Cet avis de sécurité important a été préparé en consultation avec l'Agence de réglementation britannique des médicaments et des produits de santé (United Kingdom Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, UK MHRA).

L'intérêt des patients est au cœur des priorités d'Endologix, Inc. Nous continuerons, comme toujours, de vous fournir un soutien clinique sur le terrain pour vous encadrer dans vos procédures Nellix. Nous vous remercions de l'attention que vous porterez à cet avis et vous prions de bien vouloir le transmettre aux personnes concernées au sein de votre organisation. Si vous avez la moindre question concernant le contenu de cet avis, veuillez contacter votre représentant ou spécialiste clinique ou le Service clientèle d'Endologix au +31 88 1169 100.

Cordialement,
ENDOLOGIX, INC.



Jose Lima
Vice-président, Qualité