

8 de agosto de 2018

**Urgente: Atualização de segurança importante**  
Correção de dispositivos médicos para o AFX® Endovascular AAA System

Exmo(a). médico(a),

Esta carta fornece informações importantes relacionadas ao AFX Endovascular AAA System (AFX System), o qual se destina ao tratamento endovascular de pacientes com aneurismas da aorta abdominal (AAA). Em atualizações de segurança anteriores, a Endologix forneceu informações sobre as taxas de endoleaks tipo III e sugestões para o monitoramento e tratamento de pacientes. Esta notificação fornece as seguintes informações adicionais:

- 1) Atualização das taxas de endoleak tipo III (Apêndice 1)
- 2) Recomendações de controle refinadas e adaptadas ao paciente (Apêndice 2)
- 3) Recomendações de dimensionamento para AFX com Duraply, que se alinham com as recomendações de dimensionamento da IFU do AFX2 com Duraply (Apêndice 3)<sup>1</sup>
- 4) Recomendações para intervir através de um dispositivo AFX ou reintervir num dispositivo AFX (Apêndices 4 e 5, respectivamente)

Observe que este aviso fornece informações atualizadas e revisões das instruções de uso (IFU) para melhorar a segurança do paciente. Não é necessária a devolução do produto. A agência reguladora do seu país foi notificada deste aviso de segurança.

***Atualização sobre as taxas de endoleak tipo III***

Os endoleaks tipo III podem causar aumento da pressão dentro do saco do aneurisma, que pode aumentar o risco de ruptura do aneurisma e a morte do paciente. As investigações sobre os endoleaks tipo III identificaram as seguintes associações:

- sobreposição inadequada de componentes no procedimento inicial,
- movimento lateral em aortas grandes ou tortuosas levando à redução ou perda de sobreposição dos componentes e/ou de estabilidade do implante,
- uso de uma extensão proximal excessivamente grande em relação ao dispositivo de corpo principal bifurcado,
- fatores relacionados ao procedimento, como extensa manipulação do fio-guia/cateter ou moldagem agressiva do balão,
- uso não aprovado (especialmente em anatomia altamente calcificada),
- implante de dispositivos de outro fabricante como extensões proximais.

Conforme explicado em comunicações anteriores, a Endologix tomou uma série de providências nos últimos anos para lidar com os endoleaks tipo III com o AFX System. Estas incluem alterações das instruções de utilização (IFU) do sistema, bem como modificações do produto destinadas a ajudar a evitar a ocorrência de endoleaks tipo III, tais como a mudança do processamento do material de enxerto original denominado Strata (AFX System com Strata) para um processo melhorado conhecido como Duraply™ (AFX System com Duraply™), e introdução do AFX®2 Bifurcated Endograft System fabricado com Duraply (AFX2 System com Duraply). A Endologix vem monitorando a eficácia dessas alterações através do seu sistema de controle de reclamações e, tal como indicado no Apêndice 1, as taxas de reclamações estimadas de endoleaks tipo IIIa e tipo IIIb reportados em pontos de tempo equivalentes passado 1 ano foram inferiores para o AFX System com Duraply e AFX2 System com Duraply em comparação com o AFX System com Strata, que foi interrompido e

<sup>1</sup> Nem todas as iterações do AFX System estão disponíveis em todas as regiões.

retirado de campo em dezembro de 2016. Observe que as taxas de reclamação estimadas são calculadas com base em relatos voluntários de reclamações e em unidades vendidas, o que pode subestimar a verdadeira taxa de eventos que ocorrem por paciente.

### ***Recomendações de controle adaptadas ao paciente***

Conforme descrito em atualizações anteriores, todos os pacientes AFX necessitam de acompanhamento regular durante toda a vida para avaliar o desempenho do seu implante endovascular. Portanto, no mínimo, a Endologix recomenda a realização de exames de imagem por TC de alta resolução (com contraste e sem contraste) em um mês, seis meses, um ano e depois anualmente.

Além dessas recomendações gerais de controle, e em consonância com as diretrizes práticas clínicas publicadas pela Sociedade de Cirurgiões Vasculares (SCV) e pela Sociedade Europeia de Cirurgiões Vasculares (SECV) recomendando regimes de controle personalizados<sup>2,3</sup>, a Endologix está fornecendo informações para ajudar os médicos a adaptar o acompanhamento aos pacientes. Essas recomendações são fornecidas no Apêndice 2.

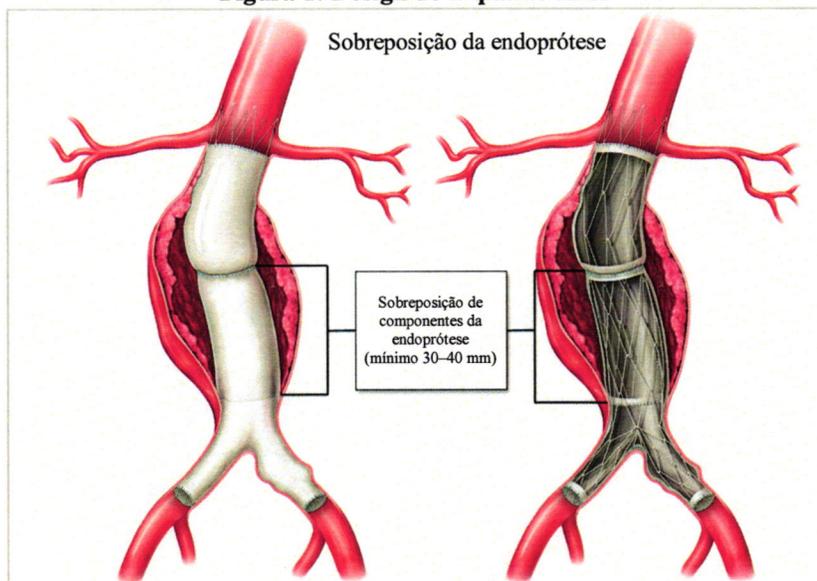
### ***Recomendações de dimensionamento do dispositivo***

Conforme descrito em atualizações anteriores, o algoritmo de dimensionamento AFX2 pode atenuar os fatores contribuintes identificados e ajudar a impedir a ocorrência de endoleaks tipo III. Esse algoritmo de dimensionamento foi incluído na IFU do AFX2 com Duraply no momento do seu lançamento comercial em fevereiro de 2016 e está sendo adicionado à IFU do AFX com Duraply para consistência entre plataformas. Essas recomendações de dimensionamento são fornecidas no Apêndice 3.

### ***Diretrizes sobre a intervenção ou reintervenção em um dispositivo AFX***

A Endologix reconhece que pode haver uma necessidade clínica de realizar uma intervenção através de um dispositivo AFX previamente implantado (por exemplo, para obter acesso vascular para um procedimento coronário), ou uma reintervenção em tal dispositivo (por exemplo, para o tratamento de um endoleak tipo III). Como ilustrado na **Figura 1**, o implante AFX tem um design único de endosqueleto, no qual o ePTFE é somente fixado aos ápices do stent mais proximais e distais do implante. O ePTFE não é fixado à estrutura do stent ao longo de todo o seu comprimento.

**Figura 1: Design do implante AFX**



\*Nota: Figura 1 acima corresponde à Figura 16 da IFU

<sup>2</sup> Chaikof, Elliot L., et al. "The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm." *Journal of Vascular Surgery*, vol. 67, no. 1, Jan. 2018, pp. 2-77.e2.

<sup>3</sup> Moll, F.L., et al. "Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery." *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 41, 2011, pp. S1-S58.



2 Musick  
Irvine, CA 92618  
949 595 7200  
endologix.com

Com base nesse design único, a Endologix desenvolveu diretrizes que devem ser consideradas em situações de intervenção/reintervenção para garantir que os dispositivos possam ser rastreados através do dispositivo AFX previamente implantado sem danos. Isso inclui instruções passo-a-passo sobre como navegar melhor o design de endosqueleto do dispositivo AFX existente, a fim de obter e confirmar acesso adequado ao fio. Essas instruções destinam-se a ajudar a orientar o médico, e não substituem a avaliação médica. Consulte o Apêndice 4 e o Apêndice 5 para um esboço das diretrizes completas de intervenção e reintervenção, respectivamente.

As informações descritas acima estão incluídas nas IFUs revisadas do produto, que podem ser fornecidas através de cópia impressa, mediante pedido ao Serviço de apoio cliente da Endologix, através do número 800-983-2284 (das 5 às 18 horas, horário do Pacífico).

A Endologix continuará a monitorar a experiência clínica com o AFX System, a ouvir o feedback médico e a fornecer atualizações sobre informações importantes coletadas através do monitoramento de reclamações. A Endologix agradece o tempo que você dedicou à leitura desta notificação e pede que a compartilhe entre os membros da sua organização, conforme apropriado. Caso necessite de esclarecimentos relativamente ao conteúdo desta notificação, entre em contato com o seu representante Endologix ou com o Serviço de Apoio ao Cliente da Endologix através do número 800.983.2284 (das 5 às 18 horas, horário do Pacífico).

Atenciosamente,

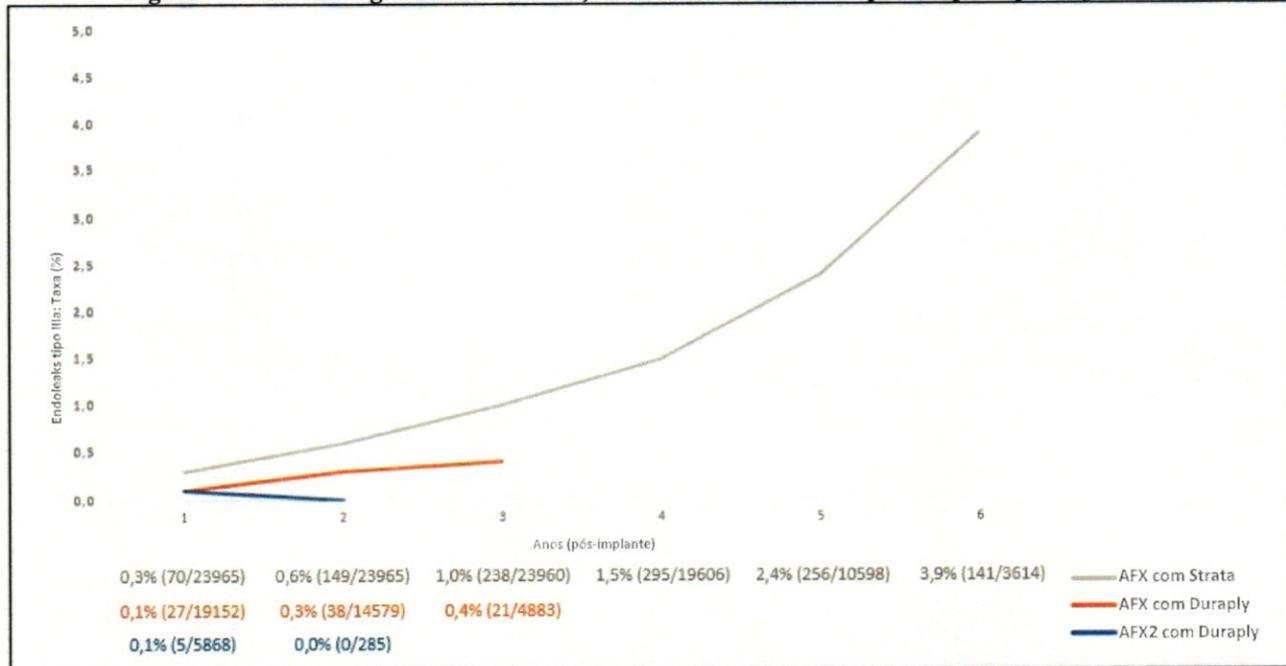
A handwritten signature in black ink that reads "Matt Thompson".

Matt Thompson, MD  
Chief Medical Officer

### Apêndice 1: Atualização sobre endoleak tipo III

Como explicado acima, a Endologix vem monitorando a eficácia da IFU 2013-2016 e alterações de produto através do seu sistema de monitoramento de reclamações. A **Tabela 1** e a **Tabela 2** abaixo indicam o número de eventos dos tipos IIIa e IIIb relatados à Endologix que tenham sido observados dentro das respectivas durações de implante. O acompanhamento continua a acumular com eventos relatados em todos os pontos de tempo. A **Figura 2** e a **Figura 3** abaixo exibem as tendências de reclamações devido a endoleaks tipos IIIa e IIIb para o AFX System com Strata, AFX System com Duraply e AFX2 System com Duraply. Como demonstrado nessas figuras, as taxas de reclamações em relação a endoleak dos tipos IIIa e IIIb relatadas passado 1 ano foram inferiores para o AFX System com Duraply e para AFX2 System com Duraply em comparação com o AFX System com Strata, em pontos de tempo equivalentes. Além disso, parece que a taxa de endoleak tipo IIIa para o AFX System com Strata continua a aumentar. Por conseguinte, continua a ser importante o controle dos pacientes e a reintervenção no caso de perda de sobreposição dos componentes. Observe que as taxas de reclamação estimadas são calculadas com base em relatos voluntários de reclamações e em unidades vendidas, o que pode subestimar a verdadeira taxa de eventos que ocorrem por paciente. Essa subestimação pode ser maior para as versões mais recentes (isto é, AFX System com Duraply e AFX2 System com Duraply), que podem estar em maior quantidade nos estoques hospitalares em comparação com o AFX System com Strata, que não está mais disponível. Em particular, como há apenas um número estimado de 285 pacientes em risco em 2 anos para o AFX2 System, esses dados particulares devem ser interpretados com cautela.

**Figura 2: Tendências globais de reclamações devido a endoleaks tipo IIIa por tipo de produto**



*\*NOTA: As taxas de reclamação são calculadas com base em relatos voluntários e em unidades vendidas, o que pode subestimar a verdadeira taxa de eventos que ocorrem por paciente. Essa subestimação pode ser maior para as versões mais recentes (isto é, AFX System com Duraply e AFX2 System com Duraply), que podem estar em maior quantidade nos estoques hospitalares em comparação com o AFX System com Strata, que não está mais disponível.*

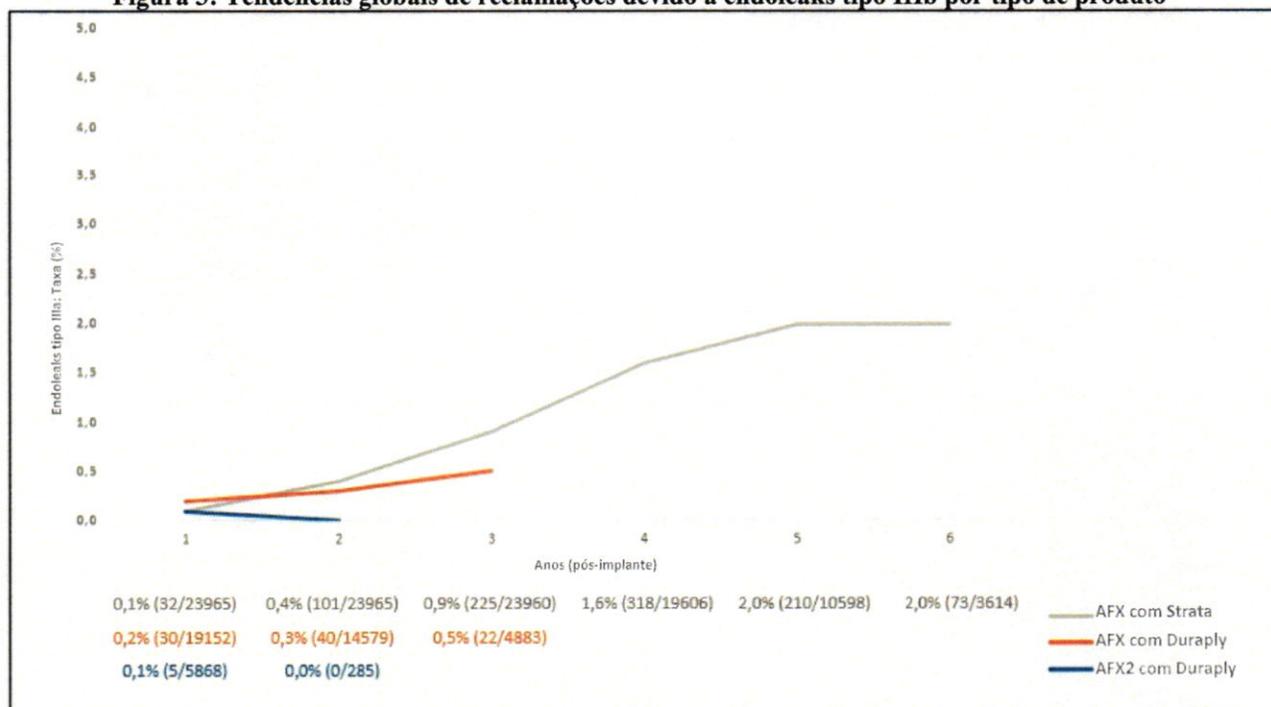
*\*\*NOTA: As taxas são geradas primeiro somando todos os pacientes que têm a duração mínima designada de acompanhamento, com base nas vendas de implantes bifurcados. Então, são somados todos os eventos que ocorrem dentro do período designado entre esse mesmo grupo de pacientes. A taxa cumulativa para cada período é encontrada dividindo a soma de eventos pelo número de pacientes em risco. Essa abordagem fornece taxas de reclamações cumulativas através de uma série de períodos de acompanhamento. Note-se que não estão incluídos os eventos ocorridos durante o período de acompanhamento designado, mas que ocorreram em pacientes que ainda não atingiram o acompanhamento mínimo exigido.*

**Tabela 1: Número de endoleaks tipo IIIa globais relatados por duração do implante**

	≤30 dias	>30 dias e ≤1 ano	>1 ano e ≤2 anos	>2 anos e ≤3 anos	>3 anos e ≤4 anos	>4 anos e ≤5 anos	>5 anos e ≤6 anos	>6 anos e ≤7 anos
<b>AFX com Strata</b>	28	44	80	90	95	65	35	4
<b>AFX com Duraply</b>	13	16	14	21	7	-	-	-
<b>AFX2 com Duraply</b>	1	9	0	0	-	-	-	-

*\* O tempo até o evento acima é calculado como a diferença entre a data de implante e a data do evento. Note que esse cálculo difere da avaliação da Figura 2.*

**Figura 3: Tendências globais de reclamações devido a endoleaks tipo IIIb por tipo de produto**



**\*NOTA:** As taxas de reclamação são calculadas com base em relatos voluntários e em unidades vendidas, o que pode subestimar a verdadeira taxa de eventos que ocorrem por paciente. Essa subestimação pode ser maior para as versões mais recentes (isto é, AFX System com Duraply e AFX2 System com Duraply), que podem estar em maior quantidade nos estoques hospitalares em comparação com o AFX System com Strata, que não está mais disponível.

**\*\*NOTA:** As taxas são geradas primeiro somando todos os pacientes que têm a duração mínima designada de acompanhamento, com base nas vendas de implantes bifurcados. Então, são somados todos os eventos que ocorrem dentro do período designado entre esse mesmo grupo de pacientes. A taxa cumulativa para cada período é encontrada dividindo a soma de eventos pelo número de pacientes em risco. Essa abordagem fornece taxas de reclamações cumulativas através de uma série de períodos de acompanhamento. Note-se que não estão incluídos os eventos ocorridos durante o período de acompanhamento designado, mas que ocorreram em pacientes que ainda não atingiram o acompanhamento mínimo exigido.

**Tabela 2: Número de endoleaks tipo IIIb globais relatados por duração do implante**

	≤30 dias	>30 dias e ≤1 ano	>1 ano e ≤2 anos	>2 anos e ≤3 anos	>3 anos e ≤4 anos	>4 anos e ≤5 anos	>5 anos e ≤6 anos	>6 anos e ≤7 anos
<b>AFX com Strata</b>	13	21	70	123	174	106	32	2
<b>AFX com Duraply</b>	20	13	21	22	1	-	-	-
<b>AFX2 com Duraply</b>	2	7	3	0	-	-	-	-

\*O tempo até o evento acima é calculado como a diferença entre a data de implante e a data do evento. Note que esse cálculo difere da avaliação da **Figura 3**.

## Apêndice 2

### **Recomendações de controle adaptadas ao paciente (A ser adicionado à IFU do produto)**

Os médicos devem avaliar os pacientes de forma individual e prescrever o seu acompanhamento de acordo com as necessidades e particularidades de cada paciente. Isso está em consonância com os regimes de controle personalizados discutidos nas diretrizes práticas clínicas publicadas pela Sociedade de Cirurgias Vasculares (SCV) e pela Sociedade Europeia de Cirurgias Vasculares (SECV).<sup>2,3</sup> Os pacientes com achados clínicos específicos (por exemplo, endoleaks, aneurismas crescentes ou alterações na estrutura ou na posição do stent, incluindo sobreposição reduzida dos componentes do stent) devem receber um acompanhamento em intervalos mais frequentes do que os descritos na Seção 12.1 Geral. Além disso, deve-se considerar o controle aprimorado para pacientes com maior risco de complicações relacionadas ao enxerto (por exemplo, tratados com produto não aprovado, com uma zona de vedação curta, com fatores de risco clínico associados aos endoleaks tipo III).

As investigações sobre os endoleaks tipo III identificaram as seguintes associações:

- sobreposição inadequada de componentes no procedimento inicial,
- movimento lateral em aortas grandes ou tortuosas levando à redução ou perda de sobreposição dos componentes e/ou de estabilidade do implante,
- uso de uma extensão proximal excessivamente grande em relação ao dispositivo de corpo principal bifurcado,
- fatores relacionados ao procedimento, como extensa manipulação do fio-guia/cateter ou moldagem agressiva do balão,
- uso não aprovado (especialmente em anatomia altamente calcificada),
- implante de dispositivos de outro fabricante como extensões proximais.

Se for observada qualquer evidência de falha da terapia (isto é, aneurisma crescente, endoleaks tipo I ou III ou oclusão do enxerto), a condição e o prognóstico do paciente devem ser reavaliados. Reintervenção endovascular ou aberta para restabelecer a exclusão do aneurisma e/ou a patência do enxerto deve ser considerada.

---

<sup>1</sup> Chaikof, Elliot L., et al. "The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm." *Journal of Vascular Surgery*, vol. 67, no. 1, Jan. 2018, pp. 2–77.e2.

<sup>2</sup> Moll, F.I., et al. "Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery." *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 41, 2011, pp. S1–S58.

### Apêndice 3

#### Recomendações de dimensionamento do dispositivo (A ser adicionado à IFU do produto)

Selecione os componentes da endoprótese bifurcada e proximal para maximizar a sobreposição (SP) como segue:

- Meça e registre o comprimento do aneurisma (CA) e o diâmetro máximo do aneurisma (DA).
- Escolha os componentes da endoprótese de modo que a sobreposição (SP) seja maior do que o raio do aneurisma ( $RA = DA \div 2$ ) mais 20 mm ( $SP \geq RA + 20$  mm).

**Nota:** Se a sobreposição (SP) recomendada não puder ser obtida ou se  $DA > CA$ , utilize um componente da endoprótese infrarrenal de comprimento e diâmetro abrangidos semelhantes para alcançar a sobreposição (SP) necessária.

Consulte as Tabelas 43–45 para obter informações sobre os tamanhos dos componentes do stent. Ao selecionar uma extensão proximal de 22 mm, 25 mm ou 28 mm, recomenda-se um diâmetro um tamanho maior do que o corpo principal do stent bifurcado. Ao selecionar uma extensão proximal de 31 mm ou 34 mm, use apenas um stent bifurcado cujo corpo tenha diâmetro de 28 mm. O subdimensionamento ou o superdimensionamento pode resultar em vedação incompleta ou fluxo comprometido.

#### Apêndice 4

<b>Diretrizes de intervenção</b> <i>(A ser adicionado à IFU do produto)</i>	
<b>Diretrizes de intervenção</b> <b>(isto é, procedimentos baseados em cateteres através de um dispositivo AFX existente)</b>	<p>Antes de executar uma intervenção que exija um cateter para rastrear através de um dispositivo AFX existente, revise este <i>Manual de instruções de uso</i>. As instruções a seguir incorporam diretrizes básicas para considerar ao executar um procedimento baseado em cateter em um paciente implantado com o AFX Endovascular AAA System. Estas instruções destinam-se a ajudar a orientar o médico, e não substituem a avaliação médica.</p>
<b>Informações de uso geral</b>	<p>Devido ao seu design de endosqueleto único e porque o ePTFE não é fixado à estrutura do stent ao longo de todo o seu comprimento (<b>Figura 1</b>), as técnicas descritas nas seções abaixo devem ser empregadas durante uma intervenção que pode ser transversal/cruzamento/transferência através do AFX Endovascular AAA System.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <i>Durante o procedimento de intervenção deve-se usar anticoagulação sistêmica com base nos protocolos preferidos pelo hospital e pelo médico. Caso a heparina seja contraindicada, deve-se considerar o uso de um anticoagulante alternativo.</i></p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <i>O enxerto ePTFE não é fixado ao stent ao longo de todo o seu comprimento e pode dar a aparência de um fio ou acessório devidamente colocado, quando o fio pode ser colocado inadvertidamente atrás de um suporte de stent.</i></p> <p><b>ADVERTÊNCIA:</b> <i>O movimento excessivo durante o avanço do cateter pode levar a um movimento cefálico do(s) dispositivo(s) AFX existente(s), o que pode resultar em cobertura visceral inadvertida.</i></p> <p><b>ADVERTÊNCIA:</b> <i>Manipulação excessiva durante o avanço do cateter pode causar danos ao dispositivo AFX existente, o que pode resultar em um endoleak tipo IIIb.</i></p>
<b>Planejamento pré-procedimento</b>	<p>Como parte do planejamento pré-procedimento, verifique se um cateter ou dispositivo acessório de tamanho adequado (por exemplo, balões, fios-guias flexíveis com ponta em J, cateteres pigtail) foram selecionados para rastrear o AFX Endovascular AAA System previamente implantado sem danos. Os fatores determinantes incluem:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. O número de componentes modulares do AFX atualmente implantados pode afetar o lúmen do fluxo e/ou o diâmetro do endosqueleto e deve ser considerado ao planejar uma intervenção que exija a transferência através do dispositivo AFX existente.</li> </ol> <p>NOTA: As informações fornecidas nas seções subsequentes destinam-se a ajudar os médicos no rastreamento através do dispositivo AFX existente. Siga as instruções de uso do fabricante para o planejamento pré-procedimento adicional.</p>

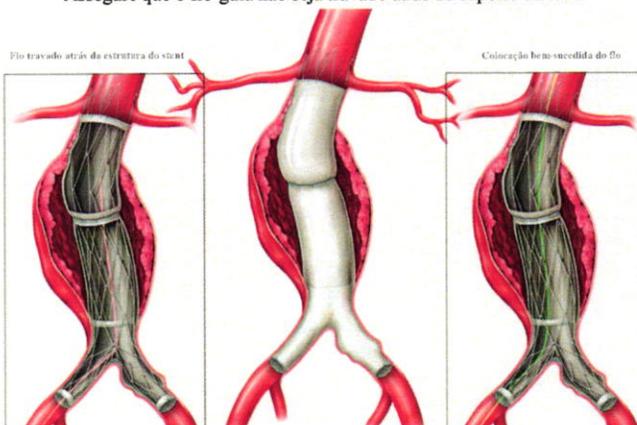
**Diretrizes de intervenção**  
*(A ser adicionado à IFU do produto)*

1. Consulte os protocolos institucionais a respeito da anestesia, da anticoagulação e do monitoramento dos sinais vitais.
2. Posicione o paciente na mesa de imagiologia de modo a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até as bifurcações femorais.
3. Obtenha acesso luminal através das artérias femorais.
4. Estabeleça controle vascular proximal e distal adequado da artéria femoral exposta cirurgicamente, conforme a necessidade.
5. Obedecendo as instruções de uso do fabricante, avance um fio-guia flexível com ponta em J, cateter pigtail ou equivalente aceitável, para dentro da vasculatura sob fluoroscopia.

- NOTA: A escolha apropriada do dispositivo pode limitar a probabilidade do rastreamento atrás de um suporte do stent. Consulte a **Figura 4**.

**Figura 4: Assegure que o fio-guia não seja travado atrás do suporte do stent**

Assegure que o fio-guia não seja travado atrás do suporte do stent



Preparação do paciente/acesso arterial

**ATENÇÃO:** *Tortuosidade e angulação podem afetar a morfologia do endosqueleto dentro da vasculatura. Tenha cuidado ao rastrear dispositivos através do dispositivo AFX existente.*

6. Uma vez que o fio-guia flexível com ponta em J ou o cateter pigtail atinja acima do dispositivo AFX existente, avance lentamente um balão de oclusão ou balão PTA sobre o fio e sob fluoroscopia. Infile lentamente, conforme instruções do fabricante, até que o balão tenha sido totalmente moldado ou formado. Recomenda-se usar um balão PTA de 12 mm de diâmetro ou um balão de oclusão que é parcialmente inflado para garantir que os dispositivos não fiquem atrás de um suporte de stent.

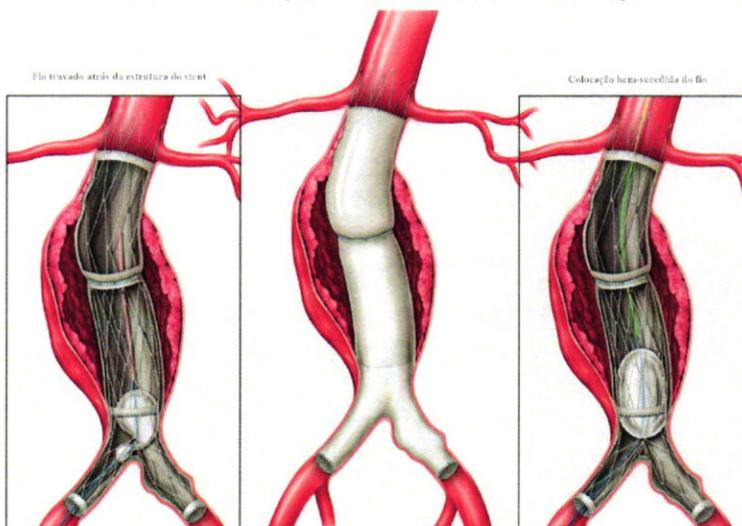
- Avance e retraia o cateter de balão para cima e para baixo ao longo de todo o comprimento do dispositivo AFX existente para garantir a existência de um bom acesso ao fio luminal.

- NOTA: A torção do balão durante a inflação ou o alargamento de uma seção da estrutura do stent pode ser um sinal de um fio potencial colocado atrás de um suporte de stent. Consulte a **Figura 5**.

**Diretrizes de intervenção**  
*(A ser adicionado à IFU do produto)*

**Figura 5: Utilização de um balão para confirmar a colocação correta do fio-guia**

Utilização de um balão para confirmar a colocação correta do fio-guia



**ATENÇÃO:** *A inflação e o avanço do balão devem ser executados lentamente de modo a não danificar ou desalojar o dispositivo AFX existente.*

**ADVERTÊNCIA:** *A sobreinflação do balão para garantir o acesso luminal pode criar a aparência falsa de um fio colocado atrás de um suporte de stent ou pode deslocar o corpo principal cefálico.*

7. Durante a inflação e durante o rastreamento através do lúmen aórtico, imagens de fluoroscopia em vários planos devem ser usadas para verificar se nenhum dispositivo acessório está atrás de um suporte de stent.
8. Depois de verificar, fluoroscopicamente, o posicionamento correto do fio, o balão deve ser removido e o uso de técnicas alternativas (por exemplo, ultrassom intravascular) pode ser útil para confirmar a colocação correta do fio.
9. Se for observada colocação incorreta do fio atrás de um suporte do stent, remova o fio e avance novamente o fio-guia/cateter pigtail, conforme descrito acima.
10. Repita as etapas 5–8 para o acesso contralateral, se apropriado.

**Procedimento — avanço do dispositivo**

1. Durante o uso de fluoroscopia contínua e com visualização de todo o dispositivo AFX existente, avance lentamente as bainhas até os pontos de acesso ipsilateral e/ou contralateral, conforme necessário, e remova os dilatadores.

**ATENÇÃO:** *Se o dispositivo AFX existente estiver em risco de deslocamento cefálico durante o avanço dos dispositivos (por exemplo, o dispositivo existente está em anatomia severamente angular ou tortuosa), o uso de um balão de tamanho adequado no lado contralateral (oposto) pode ajudar a estabilizar o dispositivo AFX existente.*

<b>Diretrizes de intervenção</b> <i>(A ser adicionado à IFU do produto)</i>	
	<p>2. Seguindo as instruções de uso do fabricante, prepare e avance todos os dispositivos necessários para concluir um procedimento. Uma vez que um cateter é passado através do dispositivo AFX existente e não se encontra atrás de um suporte do stent, então técnicas padrão da troca do fio podem ser utilizadas para colocar um fio do diâmetro apropriado para o procedimento. Continue a visualizar todo o dispositivo AFX existente sob fluoroscopia ao manipular os dispositivos através do dispositivo AFX existente.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <i>Observe qualquer movimento cefálico do dispositivo AFX existente, pois isso pode obstruir os vasos viscerais acima da porção coberta da estrutura do stent.</i></p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <i>Cuidados devem ser tomados ao rastrear dispositivos de acessórios através de um dispositivo AFX existente para garantir que o enxerto de ePTFE e o endosqueleto não sejam perfurados ou danificados inadvertidamente.</i></p> <p><b>ADVERTÊNCIA:</b> <i>Deixar de visualizar todo o dispositivo AFX existente ao manipular dispositivos através do(s) dispositivo(s) AFX existente(s) pode resultar em deformação.</i></p> <p><b>ADVERTÊNCIA:</b> <i>Movimentos excessivos ao posicionar os dispositivos podem levar ao movimento cefálico, o que pode resultar na cobertura visceral inadvertida ou da artéria ilíaca interna.</i></p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <i>Se o dispositivo AFX existente for deslocado de modo cefálico ao avançar o dispositivo (por exemplo, cateter, dispositivos endovasculares), o uso de um balão de tamanho adequado no lado contralateral (oposto) pode ajudar a estabilizar o enxerto AFX existente e a atenuar ainda mais o deslocamento.</i></p>
<b>Diretrizes de exames por imagens e acompanhamento pós-operatório</b>	<p>Processualmente, imagens de fluoroscopia em vários planos devem ser usadas para verificar se nenhum dispositivo acessório é colocado atrás de um suporte de stent. A imagem também deve ser usada após o avanço do dispositivo e/ou colocação para garantir que o dispositivo AFX existente não foi danificado ou movido e que um novo endoleak não está presente. Após a confirmação de que não ocorreu nenhum efeito negativo no dispositivo AFX existente, a Endologix recomenda que os pacientes continuem com seu controle por imagens atual. Consulte a seção 12 para obter diretrizes adicionais sobre imagens e acompanhamento pós-operatório.</p>

## Apêndice 5

<b>Diretrizes de reintervenção</b> <i>(A ser adicionado à IFU do produto)</i>	
<b>Orientações para intervenção secundária (isto é, procedimentos endovasculares para corrigir um dispositivo AFX existente)</b>	<p>Antes de realizar uma intervenção secundária, revise este manual de <i>Instruções de uso</i>, incluindo as Diretrizes de intervenção na seção 13 acima. Os seguintes avisos e precauções adicionais incluem diretrizes básicas a serem consideradas ao realizar uma intervenção secundária em um paciente implantado com o AFX Endovascular AAA System. Essas advertências e precauções adicionais destinam-se a ajudar a orientar o médico, e não substituem a avaliação médica.</p>
<b>Advertências gerais e precauções</b>	<p><b>ADVERTÊNCIA:</b> <i>Devido ao design único do dispositivo AFX existente, pode ser difícil conseguir a vedação adequada para um endoleak tipo III apenas utilizando manguitos aórticos ou extensão. Especificamente, o ePTFE não é fixado à estrutura do stent ao longo de todo o seu comprimento, evitando assim que a endoprótese recentemente colocada vede corretamente através de seu comprimento inteiro.</i></p> <p><b>ADVERTÊNCIA:</b> <i>Devido ao design único do dispositivo AFX, utilizar apenas um manguito aórtico ou extensão para o tratamento dos endoleaks tipo IIIa pode levar a um endoleak tipo IIIb ao longo do tempo. Especificamente, o manguito aórtico ou extensão tem o potencial de perfurar o enxerto de ePTFE do dispositivo AFX existente se uma das extremidades interage com o material do enxerto AFX existente.</i></p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <i>Endopróteses autoexpansíveis e expansíveis por balão usadas dentro do dispositivo AFX existente têm o potencial de perfurar o enxerto de ePTFE se uma ou outra extremidade interagir com o material do enxerto AFX.</i></p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <i>Farpas, ganchos ou âncoras no novo implante podem rasgar o material de enxerto existente ou levar a rasgos progressivos em todo o dispositivo AFX existente. Qualquer reintervenção deve visar evitar a colocação de farpas, ganchos ou âncoras adjacentes ou dentro do enxerto de ePTFE.</i></p> <p><b>ATENÇÃO:</b> <i>O fio-guia deve permanecer no lúmen da moldura do stent em vez de atrás do endosqueleto ao longo de todo o procedimento e deve estar na aorta suprarrenal antes que qualquer dispositivo possa ser avançado e implantado dentro do endosqueleto existente. Cuidados devem ser tomados para evitar a passagem do fio-guia atrás do suporte do stent.</i></p>
<b>Diretrizes de exames por imagens e acompanhamento pós-operatório</b>	<p>Processualmente, imagens de fluoroscopia em vários planos devem ser usadas para verificar se nenhum dispositivo acessório é colocado atrás de um suporte de stent (consulte a <b>Figura 4</b>). A imagem também deve ser usada após a colocação do dispositivo para garantir que o dispositivo AFX existente não foi danificado e para garantir que a razão para a reintervenção foi tratada.</p> <p>Supondo que nenhuma preocupação adicional tenha sido identificada, no mínimo, a Endologix recomenda a realização de acompanhamento com exames de imagem por TC de alta resolução (com contraste e sem contraste) em um mês, seis meses, um ano e depois anualmente, para acompanhamento de qualquer reintervenção. As modalidades de imagem alternativa, tais como a ressonância magnética, o raio X simples ou o ultrassom duplex, podem ser usadas nos pacientes com função</p>

<b>Diretrizes de reintervenção</b> <i>(A ser adicionado à IFU do produto)</i>	
	<p>renal prejudicada ou intolerância aos meios do contraste. A determinação das técnicas de imagem deve basear-se na avaliação clínica do médico do implante do paciente e do stent, incluindo quaisquer procedimentos adjuntos que possam ter sido executados em conjunto com o procedimento de enxerto de stent endovascular.</p> <p><b>Nota:</b> Podem ser necessárias imagens radiológicas adicionais para avaliar ainda mais o stent e in situ com base nos resultados revelados por um dos programas de controle. Podem ser consideradas as seguintes recomendações:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Se houver indícios de posição ruim ou irregular do stent, angulação severa, torção ou migração do stent em raios X abdominais, pode considerar-se um CT espiral ou um ultrassom duplex para avaliar o tamanho do aneurisma e a presença ou ausência de um endoleak.</li><li>• Se um novo endoleak ou aumento do tamanho AAA for observado pelo CT espiral, estudos adjuvantes como reconstrução 3-D ou avaliação angiográfica do stent e da vasculatura nativa podem ser úteis para avaliar eventuais alterações do stent ou aneurisma.</li></ul> <p>O CT espiral sem contraste ou IRM pode ser considerado em pacientes selecionados intolerantes ao meio de contraste ou com insuficiência da função renal. Para centros com perícia adequada, a angiografia com gadolínio ou CO2 pode ser considerada em pacientes com insuficiência da função renal que necessitem de avaliação angiográfica.</p>



2 Musick  
Irvine, CA 92618 USA  
1 949 595 7200  
endologix.com

**Urgent: Important Safety Update**  
**Medical Device Correction for the AFX<sup>®</sup> Endovascular AAA System (FS-0008)**

Dear AFX User,

Please complete the information below and return by email to [Return\\_forms@endologix.com](mailto:Return_forms@endologix.com) or mail using the enclosed envelope **within 7 days** of receipt.

User Information

Hospital/Physician Name  
Department or Contact  
Street Address  
City, State, ZIP

Updated Information

---

---

---

---

The undersigned has received, read and distributed, as appropriate, the *Medical Device Correction for the AFX<sup>®</sup> Endovascular AAA* (FS-0008). This Safety Update provides updated information on Type III endoleak rates, AFX<sup>®</sup>/AFX<sup>®</sup>2 device intervention/re-intervention and revisions to the Instructions for Use for the AFX<sup>®</sup>/AFX<sup>®</sup>2 Endovascular AAA System.

<b>Name</b>		<b>Title</b>	
<b>Signature</b>		<b>Date</b>	