

Le 4 janvier 2017

Avis de sécurité important
AFX™ Endovascular AAA System
Retrait volontaire de l'AFX avec matériau de greffe Strata et de l'AFX2 de diamètres plus larges

Madame, Monsieur,

En complément de l'avis de sécurité important adressé par Endologix en décembre 2016, des informations supplémentaires vous sont fournies ci-après, en lien avec l'AFX® Endovascular AAA System (AFX System) :

- 1. Retrait volontaire de la petite quantité restante de l'AFX d'origine avec le matériau de greffe Strata**
- 2. Retrait volontaire de l'AFX2 Main Body (corps principal) (28 mm) et/ou Iliac Limbs (membres iliaques) (20 mm)**

Veuillez noter que la suspension temporaire du marquage CE pour le système AFX est toujours en vigueur. Par conséquent, le produit AFX est actuellement indisponible dans les pays membres de l'Espace Économique Européen, en Suisse et en Turquie et tout produit figurant dans votre inventaire doit être maintenu en quarantaine jusqu'à la levée de la suspension du marquage CE.

Endologix confirme que les agences réglementaires en ont été avisées, en bonne et due forme

1. Rappel volontaire des produits avec matériau de greffe Strata restants

Suite à l'avis de sécurité important émis précédemment, Endologix souhaite s'assurer qu'aucun dispositif AFX avec matériau de greffe Strata inutilisé n'est disponible dans les inventaires des hôpitaux et des distributeurs. Les dispositifs AFX avec matériau de greffe Strata peuvent être identifiés grâce au code produit du produit fini, commençant par la lettre F (c.-à-d., FXXXXX ou FXXXXX-XX). Une liste exhaustive des codes produits des produits finis attribués (F#) est fournie dans la *pièce jointe n°1*.

ACTION IMMÉDIATE REQUISE : Veuillez inspecter votre inventaire AFX actuel. Si vous remarquez que des dispositifs AFX avec matériau de greffe Strata y sont présents, veuillez contacter immédiatement votre représentant Endologix afin d'organiser un retour.

Afin d'obtenir des conseils concernant le suivi des patients, veuillez-vous reporter à l'avis de sécurité important diffusé par Endologix en décembre 2016.



2. Retrait volontaire de l'AFX2 Main Body (corps principal) (28 mm) et/ou Iliac Limbs (membres iliaques) (20 mm)

Le 27 décembre dernier, Endologix a annoncé une suspension temporaire et globale des livraisons de ses systèmes AFX et AFX2 et ce, afin de mener une enquête sur les problèmes de fabrication soulevés quant à certaines tailles du dispositif et liés à des dommages de greffe survenus au cours du **chargement de l'endoprothèse sur le système de pose**. Un trou peut apparaître dans le matériau de greffe et celui-ci, s'il est assez large, est susceptible de provoquer une endofuite de type IIIb. Une endofuite de type IIIb serait probablement identifiée au cours de la procédure d'implantation initiale après réalisation de l'angiogramme. Ce problème de fabrication a été identifié grâce aux tests produits effectués en continu et il **n'est pas lié à l'expérience clinique dont il était fait mention dans l'avis de sécurité important précédent**.

À partir des résultats de cette enquête, il a été déterminé que le problème se limite aux tailles les plus grandes de l'AFX2. De ce fait, Endologix souhaite s'assurer qu'aucun dispositif AFX2 de ces tailles n'est disponible dans les inventaires des hôpitaux et des distributeurs. Les dispositifs AFX2 de ces tailles peuvent être identifiés grâce au code produit du produit fini commençant par la lettre F (c.-à-d., FXXXXX ou FXXXXX-XX). Une liste exhaustive des codes produits des produits fini attribués (F#) est fournie dans la *pièce jointe n°2*.

ACTION IMMÉDIATE REQUISE : Veuillez inspecter votre inventaire d'AFX2 actuel. Si vous repérez tout dispositif AFX2 de ces tailles (corps principal de 28 mm et/ou membres iliaques de 20 mm), veuillez contacter immédiatement votre représentant Endologix afin d'organiser un retour.

Jusqu'à aujourd'hui, aucune endofuite de type IIIb n'a été rapportée et seule une endofuite de type IIIa a été rapportée sur les 4 143 unités d'AFX2 à travers le monde. Par conséquent, bien que le risque ait été défini comme faible, si un patient présente une endofuite de type IIIa ou de type IIIb, veuillez-vous reporter à l'avis de sécurité important diffusé par Endologix en décembre 2016 pour obtenir des conseils concernant le suivi des patients.

Notre engagement en matière de sécurité et d'excellents résultats cliniques

Endologix, Inc. est un acteur profondément engagé en matière de sécurité du patient et d'excellents résultats cliniques. Nous continuerons de développer, fabriquer et tester des dispositifs répondant aux normes de qualité les plus élevées et nous fournirons un soutien clinique reconnu. Grâce à nos travaux de recherche clinique en cours et à nos programmes de surveillance post-commercialisation, nous suivrons attentivement l'expérience clinique avec AFX ainsi qu'avec tous nos dispositifs et nous fournirons des informations cruciales concernant les soins à apporter à vos patients. Si vous avez la moindre question concernant le contenu de cet avis, veuillez-vous adresser à votre représentant Endologix.



Cordialement,
Endologix

A handwritten signature in blue ink that reads "Shari O'Quinn".

Shari O'Quinn
Vice-présidente, Affaires cliniques et réglementaires

Pièce jointe n°1 : Dispositifs AFX avec matériau de greffe Strata

Numéros-F AFX STRATA

Modèle #	F #	Modèle #	F #	Modèle #	F #	Modèle #	F #
BA22-80/I20-40	F00627	BA28-80/I20-40	F00663	A22-22/C95-O20	F00405	A25-25/C95-O20V	F00726-06
BA22-100/I16-40	F00429	BA28-120/I16-40	F00655	A25-25/C55-O20	F00388	A28-28/C55-O20V	F00726-07
BA22-80/I16-40	F00424	BA28-100/I16-40	F00431	A25-25/C75-O20	F00393	A28-28/C75-O20V	F00726-08
BA22-60/I16-40	F00418	BA28-80/I16-40	F00426	A25-25/C95-O20	F00395	A28-28/C95-O20V	F00726-09
BA22-100/I13-40	F00412	BA28-60/I16-40	F00420	A28-28/C55-O20	F00389	A31-31/C80-O20V	F00726-10
BA22-80/I13-40	F00409	BA28-100/I13-40	F00414	A28-28/C75-O20	F00394	A31-31/C100-O20V	F00726-11
BA22-60/I13-40	F00406	BA28-80/I13-40	F00411	A28-28/C95-O20	F00370	A34-34/C80-O20V	F00726-12
BA22-90/I20-30	F00623	BA28-60/I13-40	F00408	A31-31/C80-O20	F00398	A34-34/C100-O20V	F00726-13
BA22-70/I20-30	F00622	BA28-90/I20-30	F00659	A31-31/C100-O20	F00404	I16-16/C55	F00561
BA22-90/I16-30	F00421	BA28-70/I20-30	F00658	A34-34/C80-O20	F00400	I16-16/C55F	F00371
BA22-70/I16-30	F00415	BA28-90/I16-30	F00423	A34-34/C100-O20	F00369	I16-16/C88	F00373
BA25-120/I20-40	F00600	BA28-70/I16-30	F00417	A22-22/C55V	F00703-01	I20-13/C70F	F00566
BA25-80/I20-40	F00645	BA28-100/I16-55	F00368	A22-22/C75V	F00703-02	I20-13/C88F	F00567
BA25-120/I16-40	F00637	BA28-80/I16-55	F00428	A22-22/C95V	F00703-03	I20-20/C55	F00564
BA25-100/I16-40	F00430	A22-22/C55	F00381	A25-25/C55V	F00703-04	I20-20/C55F	F00375
BA25-80/I16-40	F00425	A22-22/C75	F00384	A25-25/C75V	F00703-05	IS20-25/C55	F00378
BA25-60/I16-40	F00419	A22-22/C95	F00442	A25-25/C95V	F00703-06	IF20-25/C65	F00379
BA25-100/I13-40	F00413	A25-25/C55	F00382	A28-28/C55V	F00703-07	IS20-25/C65	F00380
BA25-80/I13-40	F00410	A25-25/C75	F00385	A28-28/C75V	F00703-08	I16-16/C55 SA	F00551
BA25-60/I13-40	F00407	A25-25/C95	F00390	A28-28/C95V	F00703-09	I16-16/C55F SA	F00553
BA25-110/I20-30	F00642	A28-28/C55	F00383	A31-31/C80V	F00703-10	I16-16/C88 SA	F00552
BA25-90/I20-30	F00641	A28-28/C75	F00386	A31-31/C100V	F00703-11	I20-13/C70F SA	F00556
BA25-70/I20-30	F00640	A28-28/C95	F00391	A34-34/C80V	F00703-12	I20-13/C88F SA	F00557
BA25-110/I16-30	F00635	A31-31/C80	F00396	A34-34/C100V	F00703-13	I20-20/C55 SA	F00554
BA25-90/I16-30	F00422	A31-31/C100	F00443	A22-22/C55-O20V	F00726-01	I20-20/C55F SA	F00555
BA25-70/I16-30	F00416	A34-34/C80	F00397	A22-22/C75-O20V	F00726-02	IS20-25/C55 SA	F00558
BA25-100/I16-55	F00432	A34-34/C100	F00399	A22-22/C95-O20V	F00726-03	IF20-25/C65 SA	F00560
BA25-80/I16-55	F00427	A22-22/C55-O20	F00387	A25-25/C55-O20V	F00726-04	IS20-25/C65 SA	F00559
BA28-120/I20-40	F00601	A22-22/C75-O20	F00392	A25-25/C75-O20V	F00726-05		

Exemple :

Endologix International Holdings B.V.
Burgemeester Burgerslaan 40
5245 NH Rosmalen
The Netherlands

EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands

ENDOLOGIX

F00812

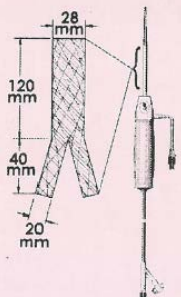
REF **BA28-120/I20-40**

SN **12345678001**

2019-12-12
(YYYY-MM-DD)

(01)00818009011992

(17)191212(21)12345678001



Pièce jointe n°2 : Dispositifs AFX2 pour Main Body (corps principal) de 28 mm et/ou Iliac Limbs (membres iliaques) de 20 mm

Numéros-F AFX2 pour Main Body (corps principal) de 28 mm et/ou Iliac Limbs (membres iliaques) de 20 mm


Code de modèle générique	$X^1X^2X^3-X^4/X^5X^6-X^7$						
Exemple	BEA22-60/I20-40						
Paramètre	X ¹	X ²	X ³	X ⁴	X ⁵	X ⁶	X ⁷
Interprétation	B	EA	22	60	I	20	40


X ² = EA	X ³ = 28 mm (Diamètre de l'endoprothèse aortique)		X ³ = 25 mm (Diamètre de l'endoprothèse aortique)		X ³ = 22 mm (Diamètre de l'endoprothèse aortique)	
	Modèle #	F #	Modèle #	F #	Modèle #	F #
X ⁶ = 20 mm (Diamètre de l'endoprothèse iliaque)	BEA28-120/I20-40	F00820-01	BEA25-120/I20-40	F00820-28	BEA22-120/I20-40	F00820-55
	BEA28-100/I20-40	F00820-02	BEA25-100/I20-40	F00820-29	BEA22-100/I20-40	F00820-56
	BEA28-80/I20-40	F00820-03	BEA25-80/I20-40	F00820-30	BEA22-80/I20-40	F00820-57
	BEA28-60/I20-40	F00820-04	BEA25-60/I20-40	F00820-31	BEA22-60/I20-40	F00820-58
	BEA28-110/I20-30	F00820-16	BEA25-110/I20-30	F00820-43	BEA22-110/I20-30	F00820-70
	BEA28-90/I20-30	F00820-17	BEA25-90/I20-30	F00820-44	BEA22-90/I20-30	F00820-71
	BEA28-70/I20-30	F00820-18	BEA25-70/I20-30	F00820-45	BEA22-70/I20-30	F00820-72
	BEA28-50/I20-30	F00820-19	BEA25-50/I20-30	F00820-46	BEA22-50/I20-30	F00820-73
	BEA28-100/I20-55	F00820-24	BEA25-100/I20-55	F00820-51	BEA22-100/I20-55	F00820-78
	BEA28-80/I20-55	F00820-25	BEA25-80/I20-55	F00820-52	BEA22-80/I20-55	F00820-79
X ⁶ = 16 mm (Diamètre de l'endoprothèse iliaque)	BEA28-120/I16-40	F00820-06				
	BEA28-100/I16-40	F00820-07				
	BEA28-80/I16-40	F00820-08				
	BEA28-60/I16-40	F00820-09				
	BEA28-110/I16-30	F00820-20				
	BEA28-90/I16-30	F00820-21				
	BEA28-70/I16-30	F00820-22				
	BEA28-50/I16-30	F00820-23				
BEA28-100/I16-55	F00820-26					
BEA28-80/I16-55	F00820-27					

Exemple :

Endologix International
Holdings B.V.
Burgemeester Burgerlaan 40
5245 NH Rosmalen
The Netherlands


EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands






F00820-01

REF **BEA28-120/I20-40**

SN **12345678001**

 **2017-12-12**
(YYYY-MM-DD)


(01)00818009014399


(17)171212(21)12345678001

