

**A l'attention des correspondants locaux de matériovigilance
et directeurs d'établissement de santé
pour diffusion aux services cliniques concernés**

Recommandations de suivi des patients porteurs d'endoprothèses de l'aorte abdominale AFX Strata d'Endologix

En décembre 2016, la société Endologix vous informait de la suspension temporaire de marquage CE de 3 modèles d'endoprothèses AFX (Strata, Duraply et AFX2) en raison d'un taux anormalement élevé d'endofuites de type III. Les données communiquées par le fabricant montrent que cette défaillance est essentiellement liée au modèle AFX Strata (environ 2,9 % à 5 ans d'implantation), qui n'est plus fabriqué depuis juillet 2014.

En janvier 2017, la société Endologix a rappelé les dernières endoprothèses AFX Strata dans les stocks en France tandis que le marquage CE des modèles Duraply et AFX2 a été rétabli. Il n'y a donc plus d'endoprothèse AFX Strata sur le marché en France à ce jour.

Cependant, l'ANSM estime que le taux cumulé d'endofuites de type III associé à ces dispositifs justifie un suivi spécifique des patients concernés.

Par conséquent, l'ANSM rappelle l'importance du suivi de ces patients au cours de la première année d'implantation, tel que préconisé par Endologix en décembre 2016.

En complément des recommandations du fabricant, après avis d'expert, l'Agence recommande au-delà du 12ème mois d'implantation :

- d'assurer un suivi semestriel des patients, afin de mieux détecter les éventuels signes évocateurs d'une endofuite de type III et de prendre de manière la plus précoce possible les décisions pour prévenir son risque connu de rupture du sac anévrysmal,
- de revoir en priorité les patients qui n'auraient pas bénéficié des contrôles réguliers préconisés ou qui n'auraient pas été contrôlés depuis 12 mois ou plus,
- de réaliser ces contrôles à l'aide des techniques d'imagerie habituelles, après analyse du bénéfice-risque pour chaque patient afin de déterminer la méthode de suivi la mieux adaptée.

Les endoprothèses AFX Strata peuvent être identifiées grâce au code produit commençant par « F » suivi de 5 à 7 chiffres. Une liste exhaustive des codes produits attribués aux endoprothèses AFX Strata, diffusée par Endologix en janvier 2017, est jointe à cette information.

L'ANSM rappelle la nécessité de signaler sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces dispositifs médicaux, tel que prévu par l'art. L. 5212-2 du Code de la Santé Publique.

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

