

INFORMATION DE SÉCURITÉ - URGENT
Système AFX EndoVascular AAA System, avec matériau de prothèse STRATA

Juin 2017

Madame, Monsieur,

Ce courrier fournit une mise à jour relative au système AFX Endovascular AAA System (dispositif AFX). En décembre 2016, janvier 2017 et mars 2017, nous avons fourni des instructions concernant le dispositif AFX au sujet des endofuites de type III. Pour rappel, le dispositif AFX de première génération a été introduit en 2011 et comprenait le matériau de prothèse ePTFE appelé STRATA. Le matériau de prothèse STRATA a été abandonné en juillet 2014 et a été remplacé par un matériau de prothèse ePTFE amélioré plus résistant appelé DURAPLY.

Nous nous engageons à vous fournir des mises à jour régulières concernant tous nos produits. Cette mise à jour fournit des informations actualisées concernant les recommandations importantes en matière de surveillance des patients porteurs d'implant AFX STRATA uniquement. Elle ne s'applique pas au dispositif AFX –DURAPLY ni au dispositif AFX2 (également avec DURAPLY).

Surveillance des patients porteurs d'implant AFX STRATA

Nous souhaitons fournir des recommandations additionnelles importantes concernant la surveillance des patients porteurs d'implant AFX STRATA et renforcer les instructions communiquées précédemment. Le taux cumulatif d'endofuites de type III avec AFX STRATA étant supérieur à celui anticipé, avec 2,9 % à 5 ans, Endologix a organisé, en janvier 2017, une conférence de médecins visant à demander à plusieurs utilisateurs expérimentés du dispositif AFX d'examiner les preuves recueillies et d'aboutir à un consensus concernant un certain nombre de questions relatives à l'endoprothèse AFX STRATA. Les recommandations établies par le consensus sont les suivantes :

- Sensibilisation continue à la survenue éventuelle d'endofuites de type IIIb chez des patients porteurs d'implant AFX Strata et à l'importance de la surveillance. Le problème principal n'est pas l'apparition de fissures au niveau de l'endoprothèse, car toutes les endoprothèses suturées y sont sujettes, mais le potentiel de « propagation de la fissure ».
- Certains patients peuvent être exposés à un risque accru d'endofuites de type IIIb — en particulier ceux ayant subi des interventions endovasculaires nécessitant le passage de guides et d'introducteurs à travers l'endoprothèse existante.
- Un renforcement de la prothèse doit être envisagé en urgence chez les patients présentant des endofuites de type IIIb.
- Le consensus a établi qu'il n'était pas possible d'identifier les patients présentant un risque élevé d'endofuites de type IIIb et que le recours à une nouvelle intervention prophylactique n'était donc pas justifié.



Dernièrement, Endologix a communiqué avec d'autres médecins et des agences réglementaires au sujet de l'intervalle de suivi optimal en vue de la surveillance des patients porteurs d'implant AFX STRATA et, dans le mode d'emploi, Endologix reitere les recommandations selon lesquelles un suivi par TDM haute résolution (avec et sans produit de contraste) doit être effectué à un mois, six mois, un an et chaque année par la suite et ce, afin d'examiner les points suivants :

- Intégrité du dispositif (par exemple, absence de fracture du stent)
- Maintien du chevauchement entre la partie bifurquée et l'extension des endoprothèses
- Absence de migration ou de mouvement latéral d'importance clinique
- Élargissement de l'anévrisme, flux péri-prothétique, perte de perméabilité, augmentation de la tortuosité ou maladie progressive

En plus des recommandations du mode d'emploi et celles du consensus AFX STRATA susmentionnées, Endologix recommande un suivi clinique semestriel des patients porteurs d'implant AFX STRATA et entre les scans annuels, le cas échéant, une imagerie appropriée et adaptée à chaque patient en fonction de l'état du patient et des comorbidités. Tout patient ne s'étant pas conformé aux procédures de surveillance recommandées pourra être invité à une évaluation de son endoprothèse. Les dispositifs AFX STRATA peuvent être identifiés grâce au code produit commençant par la lettre F (c.-à-d., FXXXXX ou FXXXX-XX). Une liste exhaustive des codes de produit AFX STRATA (F#) est fournie dans la *pièce jointe n° 1*.

Endologix, Inc. s'engage pleinement pour la sécurité des patients et les bons résultats cliniques. Comme toujours, nous continuerons à fournir une assistance clinique et surveillerons activement l'expérience clinique avec le dispositif AFX et tous nos autres dispositifs. À travers nos programmes de pharmacovigilance et de développement de produit, nous continuerons à demander vos retours et à vous transmettre toute information importante pour les soins de 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 black ink, appearing to read "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 #
BA22-80/120-40	F00627	BA28-80/120-40	F00663	A22-22/C95-O20	F00405	A25-25/C95-O20V	F00726-06
BA22-100/116-40	F00429	BA28-120/116-40	F00655	A25-25/C55-O20	F00388	A28-28/C55-O20V	F00726-07
BA22-80/116-40	F00424	BA28-100/116-40	F00431	A25-25/C75-O20	F00393	A28-28/C75-O20V	F00726-08
BA22-60/116-40	F00418	BA28-80/116-40	F00426	A25-25/C95-O20	F00395	A28-28/C95-O20V	F00726-09
BA22-100/113-40	F00412	BA28-60/116-40	F00420	A28-28/C55-O20	F00389	A31-31/C80-O20V	F00726-10
BA22-80/113-40	F00409	BA28-100/113-40	F00414	A28-28/C75-O20	F00394	A31-31/C100-O20V	F00726-11
BA22-60/113-40	F00406	BA28-80/113-40	F00411	A28-28/C95-O20	F00370	A34-34/C80-O20V	F00726-12
BA22-90/120-30	F00623	BA28-60/113-40	F00408	A31-31/C80-O20	F00398	A34-34/C100-O20V	F00726-13
BA22-70/120-30	F00622	BA28-90/120-30	F00659	A31-31/C100-O20	F00404	I16-16/C55	F00561
BA22-90/116-30	F00421	BA28-70/120-30	F00658	A34-34/C80-O20	F00400	I16-16/C55F	F00371
BA22-70/116-30	F00415	BA28-90/116-30	F00423	A34-34/C100-O20	F00369	I16-16/C88	F00373
BA25-120/120-40	F00600	BA28-70/116-30	F00417	A22-22/C55V	F00703-01	I20-13/C70F	F00566
BA25-80/120-40	F00645	BA28-100/116-55	F00368	A22-22/C75V	F00703-02	I20-13/C88F	F00567
BA25-120/116-40	F00637	BA28-80/116-55	F00428	A22-22/C95V	F00703-03	I20-20/C55	F00564
BA25-100/116-40	F00430	A22-22/C55	F00381	A25-25/C55V	F00703-04	I20-20/C55F	F00375
BA25-80/116-40	F00425	A22-22/C75	F00384	A25-25/C75V	F00703-05	IS20-25/C55	F00378
BA25-60/116-40	F00419	A22-22/C95	F00442	A25-25/C95V	F00703-06	IF20-25/C65	F00379
BA25-100/113-40	F00413	A25-25/C55	F00382	A28-28/C55V	F00703-07	IS20-25/C65	F00380
BA25-80/113-40	F00410	A25-25/C75	F00385	A28-28/C75V	F00703-08	I16-16/C55 SA	F00551
BA25-60/113-40	F00407	A25-25/C95	F00390	A28-28/C95V	F00703-09	I16-16/C55F SA	F00553
BA25-110/120-30	F00642	A28-28/C55	F00383	A31-31/C80V	F00703-10	I16-16/C88 SA	F00552
BA25-90/120-30	F00641	A28-28/C75	F00386	A31-31/C100V	F00703-11	I20-13/C70F SA	F00556
BA25-70/120-30	F00640	A28-28/C95	F00391	A34-34/C80V	F00703-12	I20-13/C88F SA	F00557
BA25-110/116-30	F00635	A31-31/C80	F00396	A34-34/C100V	F00703-13	I20-20/C55 SA	F00554
BA25-90/116-30	F00422	A31-31/C100	F00443	A22-22/C55-O20V	F00726-01	I20-20/C55F SA	F00555
BA25-70/116-30	F00416	A34-34/C80	F00397	A22-22/C75-O20V	F00726-02	IS20-25/C55 SA	F00558
BA25-100/116-55	F00432	A34-34/C100	F00399	A22-22/C95-O20V	F00726-03	IF20-25/C65 SA	F00560
BA25-80/116-55	F00427	A22-22/C55-O20	F00387	A25-25/C55-O20V	F00726-04	IS20-25/C65 SA	F00559
BA28-120/120-40	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 **BA28-120/120-40**

SN **12345678001**

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

(01)00818009011992

(17)191212(21)12345678001