

**AVVISO URGENTE DI SICUREZZA  
AFX EndoVascular AAA System con graft STRATA**

Giugno 2017

Gentile Medico,

la presente lettera fornisce un aggiornamento relativo ad AFX Endovascular AAA System (AFX). Nel dicembre 2016, gennaio 2017 e marzo 2017, abbiamo fornito indicazioni relative a AFX, in correlazione agli endoleak di Tipo III. Come promemoria, il sistema AFX di prima generazione era stato introdotto nel 2011 e includeva il graft in ePTFE noto come STRATA. Il materiale del graft STRATA è stato sostituito nel luglio del 2014 con un nuovo graft sempre in ePTFE noto come DURAPLY.

Ci impegniamo a fornirle regolari aggiornamenti su tutti i nostri prodotti. Questo aggiornamento fornisce informazioni attuali relative ad importanti raccomandazioni per la sorveglianza dei pazienti esclusivamente con AFX STRATA. Non si applica a AFX DURAPLY e AFX2 (anchessa con graft DURAPLY).

**Sorveglianza dei pazienti con AFX STRATA**

Desideriamo fornire ulteriori importanti raccomandazioni per la sorveglianza di pazienti con AFX STRATA e per rafforzare le indicazioni comunicate in precedenza. Considerato che il tasso di endoleak di Tipo III cumulativo con AFX STRATA era superiore rispetto al 2,9% previsto, in 5 anni, Endologix ha indetto una conferenza scientifica nel gennaio 2017 che richiedeva ad un determinato numero di utenti esperti nell'utilizzo di AFX di esaminare le evidenze e fornire il consenso su diversi problemi relativi a AFX STRATA. Di seguito, sono fornite le raccomandazioni del consenso:

- Presa di conoscenza della possibilità di sviluppo di endoleak di Tipo IIIb nei pazienti con AFX Strata e dell'importanza della sorveglianza. Il principale problema non risiede nei fori del tessuto, in quanto tutte le endoprotesi suture ne sono provviste, ma nella potenziale "propagazione dei fori".
- Alcuni pazienti potrebbero essere a rischio di endoleak di Tipo IIIb, soprattutto quelli che si sono sottoposti a procedure endovascolari che necessitano del passaggio di fili e cateteri attraverso l'endoprotesi esistente.
- Per i pazienti con endoleak di Tipo IIIb è necessario considerare con urgenza una procedura di relining.
- Il consenso era unanime anche sul fatto che non fosse possibile identificare quali fossero i pazienti ad alto rischio di endoleak di Tipo IIIb e, pertanto, un reintervento di profilassi non sarebbe giustificato.

Recentemente, Endologix si è confrontata con ulteriori medici ed enti normativi relativamente all'intervallo di follow-up ottimale per la sorveglianza dei pazienti impiantati con AFX STRATA, e ribadisce le raccomandazioni indicate nelle Istruzioni per l'uso in base alle quali è necessario eseguire un follow-



up con imaging a scansione TC (con e senza contrasto) ad un mese, sei mesi, un anno e, in seguito, ogni anno per l'esame di:

- integrità del dispositivo (ad es., assenza di rottura dello stent);
- sovrapposizione mantenuta tra stent biforcati ed estensioni;
- assenza di migrazione o movimento laterale clinicamente rilevante;
- aumento del diametro dell'aneurisma, flusso esterno al graft, perdita di pervietà, aumento della tortuosità o progressione della patologia.

Oltre alle Istruzioni per l'uso e alle raccomandazioni del consenso di cui sopra, Endologix consiglia un follow-up clinico semestrale dei pazienti impiantati con AFX STRATA e un imaging personalizzato in base alle esigenze del paziente, se necessario, commisurate allo stato di quest'ultimo e alle comorbidità tra una scansione TC annuale e l'altra. Qualsiasi paziente non conforme alla sorveglianza raccomandata potrebbe beneficiare di un invito alla valutazione dell'endoprotesi. I dispositivi AFX STRATA possono essere identificati dal codice del prodotto finito che inizia con la lettera F (ossia FXXXXX o FXXXXX-XX). Un elenco completo dei codici dei prodotti finiti AFX STRATA (F#s) è disponibile nell'*Allegato 1*.

Endologix, Inc. si impegna a garantire la sicurezza del paziente ed esiti clinici ottimali. Come sempre, continueremo a fornire assistenza clinica e a monitorare attivamente l'esperienza clinica con AFX e tutti gli altri dispositivi con marchio Endologix. Grazie ai nostri programmi di ricerca clinica continua e di sorveglianza post-commercializzazione, richiediamo costantemente il suo feedback e la aggiorneremo in merito a qualsiasi importante informazione sulla cura dei pazienti. Per qualsiasi domanda riguardante il contenuto di questo avviso, contatti il rappresentante Endologix.

Cordiali saluti,

**Endologix**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Shari O'Quinn".

Shari O'Quinn

Vicepresidente, Affari Clinici e Normativi

## Allegato 1: Dispositivi AFX con innesto in Strata

### Codici prodotto finito dei dispositivi AFX con innesto in STRATA

Codice modello	Codice prodotto finito	Codice modello	Codice prodotto finito	Codice modello	Codice prodotto finito	Codice modello	Codice prodotto finito
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		

Esempio:

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

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands

**F00812**

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

SN **12345678001**

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

(01)00818009011992

(17)191212(21)12345678001