

4 stycznia 2017 r.

**Komunikat dotyczący bezpieczeństwa:  
System wewnątrznacyniowy AFX™ Endovascular AAA System  
Dobrowolne wycofanie AFX z materiału do graftów Strata oraz rozmiarów AFX2 o większej średnicy**

Szanowni Państwo!

Prosimy o zapoznanie się z poniższymi dodatkowymi ważnymi informacjami, uzupełniającymi komunikat dotyczący bezpieczeństwa, wysłany przez firmę Endologix w grudniu 2016 roku, a dotyczącymi systemu wewnątrznacyniowego AFX® Endovascular AAA System (AFX System):

- 1. Dobrowolne wycofanie niewielkiej pozostałej liczby oryginalnych AFX z materiałem do graftów Strata**
- 2. Dobrowolne wycofanie produktów AFX2 o głównym elemencie (28 mm) i/lub odnogach biodrowych (20 mm)**

Proszę zwrócić uwagę, że tymczasowe zawieszenie oznaczenia CE dla systemu AFX System pozostaje w mocy; z tego względu produkt AFX nadal jest niedostępny w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego, Szwajcarii i Turcji, a wszelkie produkty w Państwa zapasach powinny zostać objęte kwarantanną do czasu uchylecia zawieszenia oznaczenia CE.

Firma Endologix potwierdza, że skutecznie poinformowano odpowiednie organy nadzorujące

**1. Dobrowolne wycofanie pozostałych produktów z materiałem do graftów Strata**

W ramach kontynuacji wcześniejszego komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa firma Endologix chce uzyskać pewność, że w szpitalach ani w zapasach dystrybutorów nie pozostały żadne niewykorzystane produkty AFX z materiałem do graftów Strata. Produkty AFX z materiałem do graftów Strata można rozpoznać po tym, że kody gotowych produktów zaczynają się od litery F (tj. FXXXXX lub FXXXXX-XX). Pełną listę odnośnych kodów gotowych produktów (numerów F) można znaleźć w *Załączniku 1*.

**WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE:** Prosimy o sprawdzenie aktualnych zapasów produktów AFX. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek produktów AFX z materiałem do graftów Strata prosimy o niezwłoczny kontakt z Państwa przedstawicielem firmy Endologix w celu ustalenia ich zwrotu.

Wskazówki dotyczące dalszej obserwacji pacjentów można znaleźć w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa, rozprowadzanym przez firmę Endologix w grudniu 2016 r.

## **2. Dobrowolne wycofanie produktów AFX2 o głównym elemencie (28 mm) i/lub odnogach biodrowych (20 mm)**

Dnia 27 grudnia firma Endologix ogłosiła tymczasowe wstrzymanie na skalę globalną wysyłania systemów AFX i AFX2 do czasu zakończenia badania problemów związanych z wytwarzaniem niektórych rozmiarów tych produktów, powiązanych z uszkodzeniami graftu podczas **wprowadzania stent-graftu do systemu wprowadzania**. W materiale graftu mogła powstać dziura, która w przypadku odpowiednio dużych rozmiarów mogła prowadzić do przecieku okołoprotezowego typu IIIb. Przeciek okołoprotezowy typu IIIb zwykle rozpoznaje się podczas wstępnej procedury implantacji po przeprowadzeniu badania angiograficznego. Ten problem, związany z produkcją, rozpoznano w trakcie trwającego testowania produktów; **nie miał on związku z doświadczeniami klinicznymi, omówionymi we wcześniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa**.

Na podstawie tego dochodzenia stwierdzono, że problem jest ograniczony wyłącznie do największych rozmiarów AFX2. W tej sytuacji firma Endologix chce dopilnować, aby w szpitalach ani w zapasach dystrybutorów nie pozostały żadne produkty AFX2 w tych rozmiarach. Produkty AFX2 w tych rozmiarach można rozpoznać po tym, że kody gotowych produktów zaczynają się od litery F (tj. FXXXXX lub FXXXXX-XX). Pełną listę odnośnych kodów gotowych produktów (numerów F) można znaleźć w *Załączniku 2*.

**WYMAGANE NATYCHMIASTOWE DZIAŁANIE: Prosimy o sprawdzenie aktualnych zapasów produktów AFX2. W przypadku znalezienia jakichkolwiek produktów AFX2 w tych rozmiarach (główny element 28 mm i/lub odnogi biodrowe 20 mm) prosimy o niezwłoczny kontakt z Państwa przedstawicielem firmy Endologix w celu ustalenia ich zwrotu.**

Jak dotąd, przy 4143 jednostkach AFX2, sprzedanych na całym świecie nie zgłoszono żadnego przypadku przecieku okołoprotezowego typu IIIb i zgłoszony został tylko jeden przypadek przecieku okołoprotezowego typu IIIa. W tej sytuacji, wobec określenia, że ryzyko jest niskie, w przypadku wystąpienia u pacjenta przecieku okołoprotezowego typu IIIa lub IIIb należy postępować zgodnie z wytycznymi dotyczącymi dalszej kontroli pacjentów, zawartymi w komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa, rozprowadzanym przez firmę Endologix w grudniu 2016 r.

### ***Nasze zaangażowanie w kwestie bezpieczeństwa i doskonałych efektów klinicznych***

Firma Endologix, Inc. jest głęboko zaangażowana w bezpieczeństwo pacjentów i uzyskiwanie doskonałych wyników klinicznych. Będziemy nadal rozwijać, produkować i sprawdzać produkty zgodnie z najwyższymi standardami jakości i zapewniać wsparcie w zakresie doświadczeń klinicznych. Poprzez trwające badania kliniczne i programy badań porejestracyjnych będziemy aktywnie monitorować doświadczenia kliniczne związane z AFX i wszystkimi naszymi produktami oraz przekazywać ważne



informacje dotyczące opieki nad Państwa pacjentami. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących treści niniejszego powiadomienia proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy Endologix.

Z poważaniem  
**Endologix**

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

Shari O'Quinn  
Wiceprezes, Dział spraw klinicznych i rejestracyjnych

## Załącznik 1: Produkty AFX z materiałem do graftów Strata

### Numery F AFX STRATA


Nr modelu	Nr F	Nr modelu	Nr F	Nr modelu	Nr F	Nr modelu	Nr 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		

Przykład:

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**

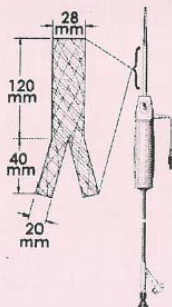
REF **BA28-120/I20-40**

SN **12345678001**

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

  
(01)00818009011992

  
(17)191212(21)12345678001



## Załącznik 2: Produkty AFX2 z głównym elementem 28 mm i odnogami biodrowymi 20 mm

### Numerы F produktów AFX2 z głównym elementem 28 mm i odnogami biodrowymi 20 mm


Kod generyczny modelu	$X^1X^2X^3-X^4/X^5X^6-X^7$						
Przykład	BEA22-60/120-40						
Parametr	$X^1$	$X^2$	$X^3$	$X^4$	$X^5$	$X^6$	$X^7$
Interpretacja	B	EA	22	60	I	20	40


$X^2 = EA$	$X^3 = 28 \text{ mm}$ (średnica głównej części stent-graftu aortalnego)		$X^3 = 25 \text{ mm}$ (średnica głównej części stent-graftu aortalnego)		$X^3 = 22 \text{ mm}$ (średnica głównej części stent-graftu aortalnego)	
	Nr modelu	Nr F	Nr modelu	Nr F	Nr modelu	Nr F
$X^6 = 20 \text{ mm}$ (średnica stent-graftu biodrowego)	BEA28-120/120-40	F00820-01	BEA25-120/120-40	F00820-28	BEA22-120/120-40	F00820-55
	BEA28-100/120-40	F00820-02	BEA25-100/120-40	F00820-29	BEA22-100/120-40	F00820-56
	BEA28-80/120-40	F00820-03	BEA25-80/120-40	F00820-30	BEA22-80/120-40	F00820-57
	BEA28-60/120-40	F00820-04	BEA25-60/120-40	F00820-31	BEA22-60/120-40	F00820-58
	BEA28-110/120-30	F00820-16	BEA25-110/120-30	F00820-43	BEA22-110/120-30	F00820-70
	BEA28-90/120-30	F00820-17	BEA25-90/120-30	F00820-44	BEA22-90/120-30	F00820-71
	BEA28-70/120-30	F00820-18	BEA25-70/120-30	F00820-45	BEA22-70/120-30	F00820-72
	BEA28-50/120-30	F00820-19	BEA25-50/120-30	F00820-46	BEA22-50/120-30	F00820-73
	BEA28-100/120-55	F00820-24	BEA25-100/120-55	F00820-51	BEA22-100/120-55	F00820-78
	BEA28-80/120-55	F00820-25	BEA25-80/120-55	F00820-52	BEA22-80/120-55	F00820-79
$X^6 = 16 \text{ mm}$ (średnica stent-graftu biodrowego)	BEA28-120/116-40	F00820-06				
	BEA28-100/116-40	F00820-07				
	BEA28-80/116-40	F00820-08				
	BEA28-60/116-40	F00820-09				
	BEA28-110/116-30	F00820-20				
	BEA28-90/116-30	F00820-21				
	BEA28-70/116-30	F00820-22				
	BEA28-50/116-30	F00820-23				
	BEA28-100/116-55	F00820-26				
BEA28-80/116-55	F00820-27					

Przykład:

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

EMERGO EUROPE  
Molenstraat 15  
2513 BH, The Hague  
The Netherlands







**F00820-01**

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

SN **12345678001**

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

  
(01)00818009014399

  
(17)171212(21)12345678001

