

19 septembre 2018

Urgent : Information de sécurité importante
AFX® Endovascular AAA System

Madame, Monsieur,

Cette lettre fournit des informations importantes concernant l'AFX Endovascular AAA System (AFX System) destiné au traitement endovasculaire des patients atteints d'anévrismes de l'aorte abdominale (AAA). Dans de précédentes mises à jour de sécurité, Endologix a fourni des informations relatives aux taux d'endofuites de type III et des suggestions pour la surveillance et le traitement des patients. Cette notification fournit les informations complémentaires suivantes :

- 1) Mise à jour relative aux taux d'endofuites de type III (Annexe 1)
- 2) Recommandations améliorées concernant la surveillance personnalisée des patients (Annexe 2)
- 3) Recommandations de dimensionnement de l'AFX avec Duraply, dans l'alignement des recommandations de dimensionnement de l'AFX2 dans le Mode d'emploi Duraply (Annexe 3)
- 4) Recommandations concernant l'intervention sur un dispositif AFX ou la réintervention sur un dispositif AFX (Annexes 4 et 5, respectivement)

Veillez noter que cet avis fournit des renseignements à jour et des révisions du Mode d'emploi afin d'améliorer la sécurité des patients. **Aucun retour de produit n'est requis.** L'Agence de réglementation de votre pays a reçu ce communiqué.

Mise à jour sur les taux d'endofuites de type III

Les endofuites de type III peuvent augmenter la pression dans le sac anévrisimal, ce qui peut accroître le risque de rupture d'anévrisme et de décès du patient. Les recherches sur les endofuites de type III ont permis d'identifier les associations suivantes :

- Chevauchement insuffisant des composants lors de la procédure d'indexation
- Mouvement latéral dans les aortes de gros diamètre ou calcifiées entraînant une réduction ou une perte du chevauchement des composants et/ou de stabilité de l'implant
- Utilisation d'extensions proximales surdimensionnées par rapport au corps principal du dispositif bifurqué
- Facteurs propres à la procédure tels que la manipulation intensive du fil-guide/cathéter ou un moulage agressif du ballon
- Utilisation contre-indiquée (en particulier dans une anatomie très calcifiée)
- Implantation d'autres dispositifs du fabricant comme extensions proximales

Comme expliqué dans les communications précédentes, Endologix a pris un certain nombre de mesures au cours des dernières années afin de traiter les endofuites de type III grâce à l'AFX System. Il s'agit notamment des changements apportés au Mode d'emploi du système ainsi que des modifications de produits visant à prévenir l'apparition d'endofuites de type III, comme le passage du traitement original des matériaux de greffe appelé Strata (AFX System avec Strata) à un processus amélioré connu sous le nom de Duraply™ (AFX System avec Duraply™), et l'introduction du système d'endoprothèse bifurquée AFX®2 fabriqué avec Duraply (AFX2 System avec Duraply). Endologix a surveillé l'efficacité de ces modifications grâce à son système de suivi des réclamations et, comme le montre l'Annexe 1, les taux estimés de réclamations à l'égard des endofuites de type IIIa et IIIb aux dates équivalentes après un an ont été inférieurs pour l'AFX System avec Duraply et l'AFX2 System avec Duraply, par rapport à l'AFX System avec Strata, qui a été abandonné et retiré du marché en décembre 2016. Il est à noter que les taux de réclamations estimés sont calculés en fonction des rapports de réclamations volontaires et des unités vendues, ce qui peut mener à une sous-estimation du taux d'événements réels par patient.

Recommandations de surveillance personnalisée des patients

Tel que décrit dans les mises à jour précédentes, tous les patients AFX ont besoin d'un suivi régulier et à vie pour évaluer les performances de leur endoprothèse. C'est pourquoi Endologix recommande au minimum un suivi par TDM haute résolution (avec et sans produit de contraste) à un mois, six mois, un an, puis une fois par an. De plus, en juin 2017, Endologix a émis des recommandations selon lesquelles les patients implantés avec AFX Strata doivent recevoir un suivi clinique semestriel et effectuer des imageries adaptées à leur situation, si nécessaire, en fonction de l'état du patient et des comorbidités entre les tomodensitométries annuelles.

En plus de ces recommandations de surveillance, et conformément aux directives de pratique clinique publiées par la Society of Vascular Surgeons (SVS ; Société des chirurgiens vasculaires) et la European Society of Vascular Surgeons (ESVS ; Société européenne des chirurgiens vasculaires) qui recommandent des schémas de surveillance personnalisés^{1,2}, Endologix fournit des informations qui permettent aux médecins d'adapter le suivi des patients. Ces recommandations sont présentées à l'Annexe 2.

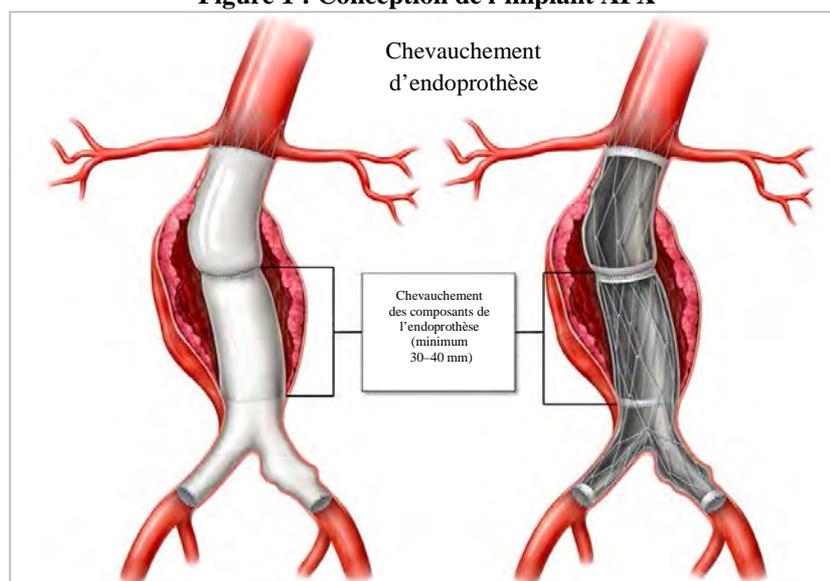
Recommandations sur le dimensionnement du dispositif

Tel que décrit dans les mises à jour précédentes, l'algorithme de dimensionnement AFX2 peut atténuer les facteurs contributifs identifiés et aider à prévenir l'apparition des endofuites de type III. Cet algorithme de dimensionnement a été inclus dans le Mode d'emploi de l'AFX2 avec Duraply lors de sa sortie commerciale en février 2016 et sera ajouté au Mode d'emploi de l'AFX avec Duraply pour assurer la cohérence entre les plateformes. Ces recommandations de dimensionnement sont présentées à l'Annexe 3.

Directives d'intervention ou de réintervention sur un dispositif AFX

Endologix reconnaît qu'il peut y avoir un besoin clinique d'effectuer soit une intervention au moyen d'un dispositif AFX déjà implanté (p. ex. pour obtenir un accès vasculaire lors d'une intervention coronarienne), soit une réintervention sur ce dispositif (p. ex. pour le traitement d'une endofuite de type III). Tel qu'illustré dans la **Figure 1**, l'implant AFX présente un endosquelette unique où le PTFE expansé n'est fixé qu'au niveau des apex proximal et distal de l'implant. Le PTFE expansé n'est pas fixé à la cage du stent sur toute sa longueur.

Figure 1 : Conception de l'implant AFX



¹ Chaikof, Elliot L., et al. « The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm. » *Journal of Vascular Surgery*, vol. 67, no. 1, Jan. 2018, pp. 2–77.e2.

² Moll, F.I., et al. « Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery. » *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, vol. 41, 2011, pp. S1–S58.

Sur la base de cette conception unique, Endologix a développé des directives qui doivent être prises en compte lors d'une intervention/réintervention afin de s'assurer que les dispositifs peuvent être suivis via le dispositif AFX précédemment implanté sans dommage. Ces directives comprennent des instructions étape par étape sur la meilleure façon de naviguer au sein de l'endosquelette du dispositif AFX existant afin d'obtenir et de confirmer l'accès aux fils. Ces directives visent à guider les médecins ; elles ne doivent pas se substituer à leur jugement. Voir l'Annexe 4 et l'Annexe 5 pour un aperçu des directives complètes en matière d'intervention et de réintervention, respectivement. Ces directives seront ajoutées aux Modes d'emploi des produits à la suite des approbations réglementaires appropriées.

Votre représentant Endologix International Holdings B.V. vous expliquera les principales modifications apportées lors d'une formation complémentaire, qui vous permettra, à vous et à votre équipe, de vous familiariser avec cette nouvelle version du Mode d'emploi avant sa diffusion officielle. Une fois approuvé et traduit, le Mode d'emploi à jour complet sera disponible sur demande au format papier auprès du Service clientèle d'Endologix au +31 88 116 91 01, ou sur le portail de ressources d'Endologix (Endologix Labeling Library), accessible sur le site Internet indiqué sur l'étiquette de l'AFX System (<http://www.e-labeling.eu/>, KEY-CODES : ELX10039 et ELX10028) pour les pays où l'étiquetage électronique est accepté.

Endologix continuera de surveiller l'expérience clinique avec l'AFX System, d'écouter les commentaires des médecins et de fournir des mises à jour concernant les informations importantes recueillies grâce au suivi des réclamations. Endologix vous remercie de l'attention que vous porterez à cet avis et vous prie de bien vouloir le transmettre aux personnes concernées au sein de votre organisation. Les effets indésirables ou les problèmes de qualité liés à l'utilisation de ce produit peuvent être signalés à Endologix, à l'adresse suivante fieldassurance@endologix.com. Si vous avez la moindre question concernant le contenu de cet avis, veuillez contacter votre représentant Endologix ou le Service clientèle d'Endologix (pour l'U.E.) au +31 88 116 91 01 (de 5h00 à 18h00).

Bien cordialement,

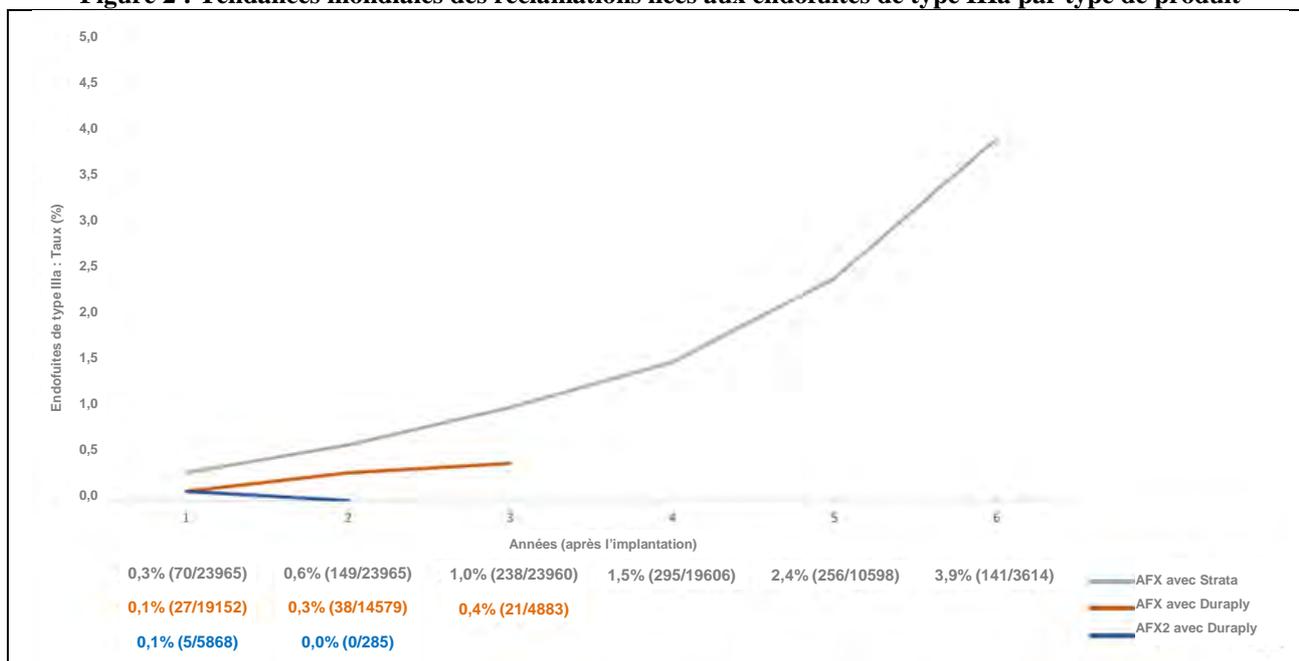
A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Matt Thompson".

Matt Thompson, MD
Chief Medical Officer

Annexe 1 : Mise à jour relative aux endofuites de type III

Comme expliqué ci-dessus, Endologix a surveillé l'efficacité du Mode d'emploi 2013–2016 et les modifications de produits par le biais de son système de suivi des réclamations. Le **Tableau 1** et le **Tableau 2** ci-dessous indiquent le nombre d'événements de type IIIa et IIIb signalés à Endologix et ayant été observés au cours des durées d'implantation respectives. Le suivi continue de progresser avec des événements rapportés à tout moment. La **Figure 2** et la **Figure 3** ci-dessous représentent les tendances mondiales de réclamations relatives à des endofuites de type IIIa et IIIb pour l'AFX System avec Strata, l'AFX System avec Duraply et l'AFX2 System avec Duraply. Comme le montrent ces figures, les taux de réclamations liées à une endofuite de type IIIa et IIIb après un an ont été plus faibles pour l'AFX System avec Duraply et l'AFX2 System avec Duraply par rapport à l'AFX System avec Strata, à des points équivalents dans le temps. De plus, il semble que le taux d'endofuites de type IIIa pour l'AFX System avec Strata continue d'augmenter. Par conséquent, la vigilance continue dans la surveillance des patients et la réintervention en cas de perte de chevauchement des composants demeure importante. Il est à noter que les taux de réclamations estimés sont calculés en fonction des rapports de réclamations volontaires et des unités vendues, ce qui peut mener à une sous-estimation du taux d'événements réels par patient. Cette sous-estimation peut être plus importante pour les versions plus récentes (c.-à-d. l'AFX System avec Duraply et l'AFX2 System avec Duraply), dont l'inventaire hospitalier peut être plus important que celui de l'AFX System avec Strata, désormais indisponible. Comme on estime le nombre de patients à risque après 2 ans à 285 pour l'AFX2 System, ces données spécifiques doivent tout particulièrement être interprétées avec prudence.

Figure 2 : Tendances mondiales des réclamations liées aux endofuites de type IIIa par type de produit



**REMARQUE : Les taux de réclamations estimés sont calculés en fonction des rapports de réclamations volontaires et des unités vendues, ce qui peut mener à une sous-estimation du taux d'événements réels par patient. Cette sous-estimation peut être plus importante pour les versions plus récentes (c.-à-d. l'AFX System avec Duraply et l'AFX2 System avec Duraply), dont l'inventaire hospitalier peut être plus important que celui de l'AFX System avec Strata, désormais indisponible.*

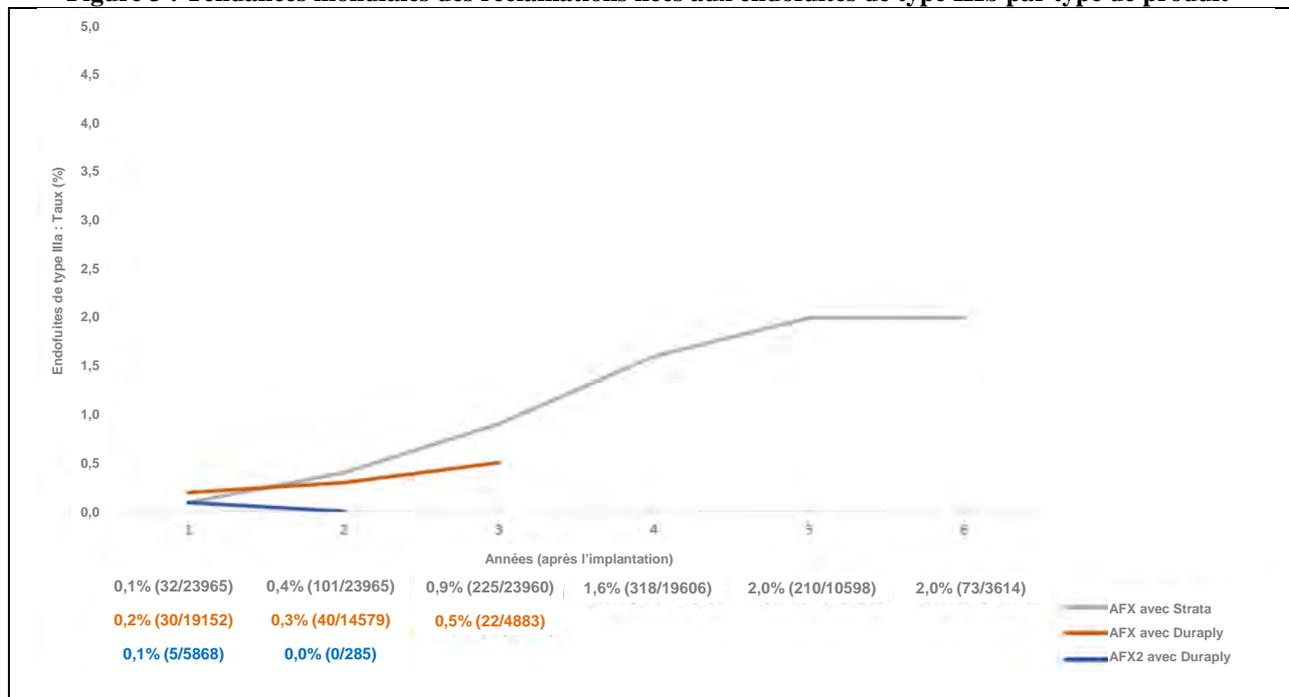
***REMARQUE : Les taux sont générés en additionnant d'abord tous les patients bénéficiant de la durée minimale de suivi, en fonction des ventes d'implants bifurqués. Après quoi, tous les événements survenant au cours de la période donnée dans ce même groupe de patients sont additionnés. Le taux cumulatif pour chaque période est obtenu en divisant la somme des événements par le nombre de patients à risque. Cette approche permet d'obtenir des taux cumulatifs de réclamations pour toute une plage de périodes de suivi. Il convient de noter que les événements dont on sait qu'ils se sont produits pendant la durée prévue du suivi, mais qui surviennent chez des patients qui n'ont pas encore bénéficié du suivi minimal requis, ne sont pas inclus.*

Tableau 1 : Nombre d'endofuites de type IIIa signalées à l'échelle mondiale en fonction de la durée de l'implantation

	≤ 30 jours	> 30 jours et ≤ 1 an	> 1 an et ≤ 2 ans	> 2 ans et ≤ 3 ans	> 3 ans et ≤ 4 ans	> 4 ans et ≤ 5 ans	> 5 ans et ≤ 6 ans	> 6 ans et ≤ 7 ans
AFX avec Strata	28	44	80	90	95	65	35	4
AFX avec Duraply	13	16	14	21	7	–	–	–
AFX2 avec Duraply	1	9	0	0	–	–	–	–

**Le temps écoulé jusqu'à l'événement ci-dessus est calculé comme la différence entre la date d'implantation et la date de l'événement. Il convient de noter que ce calcul diffère de l'évaluation de la Figure 2.*

Figure 3 : Tendances mondiales des réclamations liées aux endofuites de type IIIb par type de produit



**REMARQUE : Les taux de réclamations estimés sont calculés en fonction des rapports de réclamations volontaires et des unités vendues, ce qui peut mener à une sous-estimation du taux d'événements réels par patient. Cette sous-estimation peut être plus importante pour les versions plus récentes (c.-à-d. l'AFX System avec Duraply et l'AFX2 System avec Duraply), dont l'inventaire hospitalier peut être plus important que celui de l'AFX System avec Strata, désormais indisponible.*

***REMARQUE : Les taux sont générés en additionnant d'abord tous les patients bénéficiant de la durée minimale de suivi, en fonction des ventes d'implants bifurqués. Après quoi, tous les événements survenant au cours de la période donnée dans ce même groupe de patients sont additionnés. Le taux cumulatif pour chaque période est obtenu en divisant la somme des événements par le nombre de patients à risque. Cette approche permet d'obtenir des taux cumulatifs de réclamations pour toute une plage de périodes de suivi. Il convient de noter que les événements dont on sait qu'ils se sont produits pendant la durée prévue du suivi, mais qui surviennent chez des patients qui n'ont pas encore bénéficié du suivi minimal requis, ne sont pas inclus.*

Tableau 2 : Nombre d'endofuites de type IIIb signalées à l'échelle mondiale en fonction de la durée de l'implantation

	≤ 30 jours	> 30 jours et ≤ 1 an	> 1 an et ≤ 2 ans	> 2 ans et ≤ 3 ans	> 3 ans et ≤ 4 ans	> 4 ans et ≤ 5 ans	> 5 ans et ≤ 6 ans	> 6 ans et ≤ 7 ans
AFX avec Strata	13	21	70	123	174	106	32	2
AFX avec Duraply	20	13	21	22	1	–	–	–
AFX2 avec Duraply	2	7	3	0	–	–	–	–

**Le temps écoulé jusqu'à l'événement ci-dessus est calculé comme la différence entre la date d'implantation et la date de l'événement. Il convient de noter que ce calcul diffère de l'évaluation de la Figure 3.*

Annexe 2

Recommandations de surveillance personnalisée des patients (À ajouter au Mode d'emploi du produit)

Les médecins doivent évaluer les patients au cas par cas et prescrire un suivi adapté aux besoins et aux circonstances de chaque patient. Ceci est conforme aux schémas de surveillance personnalisée abordés dans les directives de pratique clinique publiées par la Society of Vascular Surgeons (SVS ; Société des chirurgiens vasculaires) et la European Society of Vascular Surgeons (ESVS ; Société européenne des chirurgiens vasculaires).^{1,2} Les patients présentant des résultats cliniques spécifiques (p. ex. endofuites, anévrismes en expansion ou modifications de la structure ou du positionnement de l'endoprothèse, y compris un chevauchement réduit des composants de l'endoprothèse) doivent bénéficier d'un suivi à des intervalles plus fréquents que ceux décrits à la section 11.1 Généralités. De plus, une surveillance accrue doit être envisagée pour les patients présentant un risque plus élevé de complications liées à l'implant (p. ex. traités hors indication, avec une zone d'oblitération plus restreinte, avec des facteurs de risque clinique associés aux endofuites de type III).

Les recherches sur les endofuites de type III ont permis d'identifier les associations suivantes :

- Chevauchement insuffisant des composants lors de la procédure d'indexation
- Mouvement latéral dans les aortes de gros diamètre ou calcifiées entraînant une réduction ou une perte du chevauchement des composants et/ou de stabilité de l'implant
- Utilisation d'extensions proximales surdimensionnées par rapport au corps principal du dispositif bifurqué
- Facteurs propres à la procédure tels que la manipulation intensive du fil-guide/cathéter ou un moulage agressif du ballon
- Utilisation contre-indiquée (en particulier dans une anatomie très calcifiée)
- Implantation d'autres dispositifs du fabricant comme extensions proximales

En cas de preuve d'échec thérapeutique (c'est-à-dire d'élargissement de l'anévrisme, d'endofuite de type I ou III, ou d'occlusion de l'implant), il est nécessaire de réévaluer l'état du patient et de revoir le pronostic. Une réintervention endovasculaire ou ouverte pour rétablir l'exclusion de l'anévrisme et/ou la perméabilité de l'implant doit être envisagée.

¹ Chaikof, Elliot L., et al. « The Society for Vascular Surgery Practice Guidelines on the Care of Patients with an Abdominal Aortic Aneurysm. » Journal of Vascular Surgery, vol. 67, no. 1, Jan. 2018, pp. 2–77.e2.

² Moll, F.I., et al. « Management of Abdominal Aortic Aneurysms Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery. » European Journal of Vascular and Endovascular Surgery, vol. 41, 2011, pp. S1–S58.

Annexe 3

Recommandations sur le dimensionnement du dispositif (À ajouter au Mode d'emploi du produit)

Sélectionner les composants d'endoprothèse bifurqués et proximaux afin de maximiser le chevauchement (OL pour « overlap » en anglais) comme suit :

- Mesurer et noter la longueur de l'anévrisme (AL) et le diamètre maximal de l'anévrisme (AD)
- Sélectionner les composants de l'endoprothèse de manière à ce que le chevauchement (OL) soit supérieur au rayon de l'anévrisme ($AR = AD \div 2$) plus 20 mm ($OL \geq AR + 20$ mm)

Remarque : Si le chevauchement recommandé (OL) ne peut pas être atteint, ou si $AD > AL$, utiliser un composant d'endoprothèse infrarénal de longueur et de diamètre couverts similaires pour obtenir le chevauchement nécessaire (OL).

Se reporter aux Tableaux 3 à 5 pour le dimensionnement des composants de l'endoprothèse. Lors de la sélection d'une extension proximale de 22, 25 ou 28 mm, il est recommandé de choisir un diamètre supérieur d'une taille au corps principal de l'endoprothèse bifurquée. Lors de la sélection d'une extension proximale de 31 ou 34 mm, utiliser uniquement une endoprothèse bifurquée ayant un corps de 28 mm de diamètre. Un sous-dimensionnement ou un surdimensionnement peut entraîner une oblitération incomplète ou compromettre l'écoulement.

Annexe 4

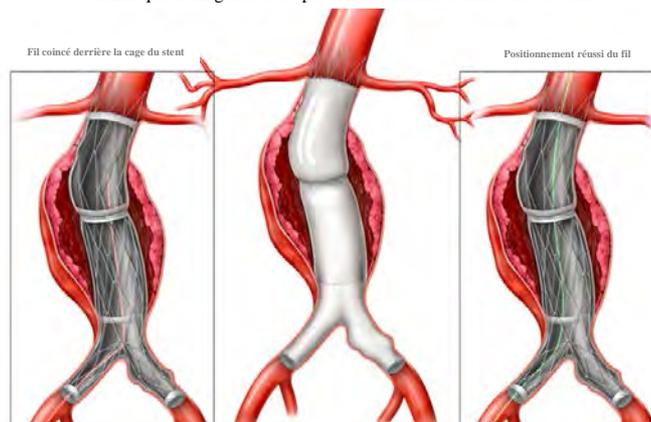
Directives d'intervention (À ajouter au Mode d'emploi du produit)	
Directives d'intervention (procédures par cathéter via un dispositif AFX existant)	<p>Avant d'effectuer une intervention nécessitant l'utilisation d'un cathéter pour suivre l'évolution d'un dispositif AFX existant, consulter le présent <i>Mode d'emploi</i>. Les instructions suivantes contiennent des directives de base à prendre en compte lors de l'exécution d'une intervention par cathéter sur un patient implanté avec l'AFX Endovascular AAA System. Ces instructions visent à guider les médecins ; elles ne doivent pas se substituer à leur jugement.</p>
Informations générales relatives à l'utilisation	<p>En raison de son endosquelette unique et parce que le PTFE expansé n'est pas fixé à la cage du stent sur toute sa longueur (Figure 1), les techniques décrites dans les sections ci-dessous doivent être utilisées au cours d'une intervention susceptible de traverser/transverser/transférer l'AFX Endovascular AAA System.</p> <p>ATTENTION : <i>Il est recommandé d'administrer un anticoagulant systémique pendant l'intervention, en fonction des protocoles de l'hôpital et des préférences du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, utiliser un autre anticoagulant.</i></p> <p>ATTENTION : <i>L'implant en PTFE expansé n'est pas fixé à l'endoprothèse sur toute sa longueur et pourrait donner l'apparence d'un fil ou d'un accessoire correctement placé, alors que le fil peut être placé par inadvertance derrière une entretoise de stent.</i></p> <p>MISE EN GARDE : <i>Un mouvement excessif pendant la progression du cathéter peut entraîner un déplacement du ou des dispositif(s) AFX existant(s) vers le haut du corps, ce qui peut mener à une couverture viscérale par inadvertance.</i></p> <p>MISE EN GARDE : <i>Une manipulation excessive pendant la progression du cathéter peut endommager le dispositif AFX existant, ce qui peut entraîner une endofuite de type IIIb.</i></p>
Planification avant l'intervention	<p>Dans le cadre de la planification avant intervention, vérifiez qu'un cathéter ou un dispositif accessoire de taille appropriée (par ex. ballons, fils-guides flexibles à extrémité en J, cathéters en queue de cochon) a été choisi pour suivre sans dommage l'AFX Endovascular AAA System précédemment implanté. Les facteurs déterminants sont les suivants :</p> <p>1. Le nombre de composants AFX modulaires actuellement implantés peut avoir un impact sur la lumière d'écoulement et/ou le diamètre de l'endosquelette et doit être pris en compte lors de la planification d'une intervention qui nécessite un transfert à travers le dispositif AFX existant.</p> <p>REMARQUE : Les informations fournies dans les sections suivantes sont destinées à aider les médecins à suivre l'évolution de l'appareil AFX existant. Suivre le mode d'emploi du fabricant pour toute mesure de planification avant intervention complémentaire.</p>

Directives d'intervention
(À ajouter au Mode d'emploi du produit)

1. Se reporter aux protocoles de l'établissement pour l'anesthésie, l'anticoagulation et la surveillance des signes vitaux.
2. Positionner le patient sur la table d'imagerie de manière à permettre un contrôle angiographique depuis l'arc de l'aorte jusqu'aux bifurcations fémorales.
3. Atteindre l'accès luminal via les artères fémorales.
4. Établir un contrôle vasculaire proximal et distal adéquat de l'artère fémorale exposée, si nécessaire.
5. En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire progresser un fil-guide flexible à extrémité en J, ou un cathéter en queue de cochon, ou un fil-guide équivalent acceptable, dans le système vasculaire sous contrôle angiographique.
 - **REMARQUE :** Le choix d'un dispositif approprié peut limiter la probabilité d'un suivi derrière une entretroise de stent. Se reporter à la **Figure 4**.

Figure 4 : Vérifier que le fil-guide n'est pas coincé derrière l'entretroise de stent

Vérifier que le fil-guide n'est pas coincé derrière l'entretroise de stent



Préparation du patient / Accès artériel

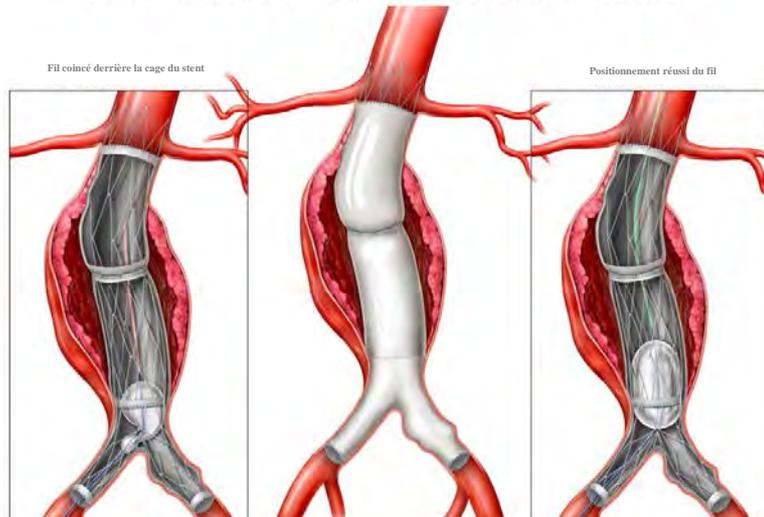
ATTENTION : *La calcification et l'inclinaison peuvent avoir un impact sur la morphologie de l'endosquelette au sein du système vasculaire. Faire preuve de prudence lors du suivi des dispositifs à travers le dispositif AFX existant.*

6. Une fois le fil-guide flexible à extrémité en J ou le cathéter en queue de cochon au-dessus du dispositif AFX existant, faire avancer lentement un ballon d'occlusion ou un ballon en PTA le long du fil sous contrôle angiographique. Gonfler lentement le ballon, conformément aux instructions du fabricant, jusqu'à ce qu'il soit complètement formé. Il est recommandé d'utiliser un ballon d'occlusion ou un ballon en PTA de 12 mm de diamètre partiellement gonflé afin de vérifier que les dispositifs ne se trouvent pas derrière une entretroise du stent.
 - Faire progresser et rétracter le cathéter à ballon sur toute la longueur du dispositif AFX existant afin de vérifier l'accès approprié au fil luminal.
 - **REMARQUE :** L'entortillement du ballon pendant le gonflage ou l'agrandissement d'une section de la cage du stent peut être le signe d'un fil placé derrière une entretroise du stent. Se reporter à la **Figure 5**.

Directives d'intervention
(À ajouter au Mode d'emploi du produit)

Figure 5 : Utilisation d'un ballon pour confirmer le positionnement correct du fil-guide

Utilisation d'un ballon pour confirmer le positionnement correct du fil-guide



ATTENTION : *Le gonflage et la progression du ballon doivent être lents de manière à ne pas endommager ou déloger le dispositif AFX existant.*

MISE EN GARDE : *Un ballon trop gonflé pour assurer l'accès luminal peut laisser penser à tort qu'un fil est placé derrière une entretoise du stent ou peut décaler le corps principal vers le haut du corps.*

7. Pendant le gonflage et le suivi à travers la lumière aortique, il convient de réaliser une angiographie selon plusieurs plans pour vérifier qu'aucun dispositif accessoire ne se trouve derrière une entretoise du stent.
8. Après avoir vérifié le positionnement correct du fil sous contrôle angiographique, le ballon doit être retiré et d'autres techniques (par ex. l'échographie intravasculaire) peuvent être utilisées pour confirmer le positionnement correct du fil.
9. Si l'on observe un positionnement incorrect du fil derrière une entretoise du stent, retirer le fil et faire à nouveau progresser le fil-guide/le cathéter en queue de cochon, tel que décrit ci-dessus.
10. Répéter les étapes 5 à 8 pour l'accès controlatéral, le cas échéant.

Procédure — Progression du dispositif

1. Sous contrôle angiographique et tout en visualisant l'ensemble du dispositif AFX existant, faire progresser lentement les gaines jusqu'aux points d'accès ipsilatéral et/ou controlatéral, si besoin, puis retirer les dilatateurs.

ATTENTION : *Si le dispositif AFX existant risque d'être déplacé vers le haut du corps pendant la progression des dispositifs (par ex., le dispositif existant est dans une anatomie fortement inclinée ou calcifiée), l'utilisation d'un ballon de taille appropriée du côté controlatéral (opposé) peut aider à stabiliser le dispositif AFX existant.*

Directives d'intervention <i>(À ajouter au Mode d'emploi du produit)</i>	
	<p>2. Conformément au mode d'emploi du fabricant, préparer et faire progresser tous les dispositifs nécessaires à la réalisation de la procédure. Une fois qu'un cathéter est passé à travers le dispositif AFX existant et qu'il ne se trouve pas derrière une entretoise du stent, les techniques standard de remplacement de fils peuvent être utilisées pour placer un fil d'un diamètre approprié pour la procédure. Continuer de visualiser l'ensemble du dispositif AFX existant sous contrôle angiographique lors de la manipulation de n'importe quel dispositif à travers le dispositif AFX existant.</p> <p>ATTENTION : <i>Observer tout mouvement du dispositif AFX existant vers le haut du corps, car cela peut obstruer les vaisseaux viscéraux au-dessus de la partie couverte de la cage du stent.</i></p> <p>ATTENTION : <i>Il convient de veiller à ce que l'implant en PTFE expansé et l'endosquelette ne soient pas perforés ou endommagés par inadvertance lors du suivi des dispositifs accessoires à travers un dispositif AFX existant.</i></p> <p>MISE EN GARDE : <i>Le fait de ne pas visualiser l'ensemble du dispositif AFX existant lors de la manipulation de dispositifs à travers le(s) dispositif(s) AFX existant(s) peut entraîner une déformation.</i></p> <p>MISE EN GARDE : <i>Un mouvement excessif lors du positionnement des dispositifs peut causer un déplacement vers le haut du corps, ce qui peut entraîner une couverture par inadvertance des artères viscérales ou iliaque interne.</i></p> <p>ATTENTION : <i>Si le dispositif AFX existant est déplacé vers le haut du corps pendant la progression du dispositif (par ex. cathéter, dispositifs endovasculaires), l'utilisation d'un ballon de la taille appropriée du côté controlatéral (opposé) peut aider à stabiliser l'implant AFX existant et à atténuer d'autres déplacements.</i></p>
Directives d'imagerie et suivi post-opératoire	<p>Lors de l'intervention, un contrôle angiographique sur plusieurs plans doit être utilisé pour vérifier qu'aucun dispositif accessoire n'est placé derrière une entretoise du stent. L'imagerie doit également être utilisée après la progression et/ou le positionnement du dispositif pour s'assurer que le dispositif AFX existant n'a pas été endommagé ou déplacé et qu'il n'y a pas de nouvelle endofuite. Après confirmation de l'absence d'impact négatif sur le dispositif AFX existant, Endologix recommande aux patients de poursuivre leur suivi actuel par imagerie. Se reporter à la section 11 pour plus de directives relatives à l'imagerie et au suivi postopératoire.</p>

Annexe 5

Directrices de réintervention <i>(À ajouter au Mode d'emploi du produit)</i>	
Directives d'intervention secondaire (c.-à-d., procédures endovasculaires permettant de corriger un dispositif AFX existant)	<p>Avant d'effectuer une intervention secondaire, consulter le présent <i>Mode d'emploi</i>, ainsi que les directives d'intervention figurant dans la section 12 ci-dessus. Les mises en garde et précautions supplémentaires suivantes contiennent des directives de base à prendre en compte lors d'une intervention secondaire sur un patient implanté avec l'AFX Endovascular AAA System. Ces mises en garde et précautions supplémentaires visent à guider les médecins ; elles ne doivent pas se substituer à leur jugement.</p>
Mises en garde et précautions générales	<p>MISE EN GARDE : <i>En raison de la conception unique du dispositif AFX existant, il peut être difficile d'obtenir une oblitération adéquate pour une endofuite de type III en n'utilisant que des extensions aortiques. Plus précisément, le PTFE expansé n'est pas fixé à la cage du stent sur toute sa longueur, ce qui empêche l'endoprothèse nouvellement placée d'être correctement oblitérée sur toute sa longueur.</i></p> <p>MISE EN GARDE : <i>En raison de la conception unique du dispositif AFX, seule l'utilisation d'une extension aortique pour le traitement des endofuites de type IIIa peut conduire à une endofuite de type IIIb au fil du temps. Plus précisément, l'extension aortique peut perforer l'implant en PTFE expansé du dispositif AFX existant si l'une ou l'autre extrémité interagit avec le matériau de l'implant AFX existant.</i></p> <p>ATTENTION : <i>Les endoprothèses auto-expansibles et extensibles par ballonnet utilisées dans le dispositif AFX existant peuvent perforer l'implant en PTFE expansé si l'une ou l'autre extrémité interagit avec le matériau de l'implant AFX.</i></p> <p>ATTENTION : <i>Les arpillons, crochets ou ancrages du nouvel implant peuvent déchirer le matériau de l'implant existant ou entraîner des déchirures progressives dans tout le dispositif AFX existant. Toute réintervention doit alors viser à empêcher la mise en place d'ardillons, de crochets ou d'ancrages adjacents à l'implant en PTFE expansé ou à l'intérieur de celui-ci.</i></p> <p>ATTENTION : <i>Le fil-guide doit rester dans la lumière du cadre du stent plutôt que derrière l'endosquelette pendant toute la procédure et doit se trouver dans l'aorte surrénale avant que tout dispositif puisse être avancé et implanté dans l'endosquelette existant. Il convient de veiller à empêcher le passage du fil-guide derrière une entretoise du stent.</i></p>
Directives d'imagerie et suivi post-opératoire	<p>Lors de l'intervention, un contrôle angiographique sur plusieurs plans doit être utilisé pour vérifier qu'aucun dispositif accessoire n'est placé derrière une entretoise du stent (se reporter à la Figure 4). L'imagerie doit également être utilisée après la mise en place du dispositif pour s'assurer que le dispositif AFX existant n'a pas été endommagé et que la cause de la réintervention a été éliminée.</p> <p>En supposant qu'aucun autre problème n'a été identifié, Endologix recommande que le suivi par tomodensitométrie à haute résolution (avec ou sans contraste) soit effectué au minimum à un mois, six mois, un an, puis tous les ans après toute</p>

Directrices de réintervention
(À ajouter au Mode d'emploi du produit)

nouvelle intervention. D'autres modalités d'imagerie comme l'imagerie par résonance magnétique, la radiographie simple ou l'écho Doppler peuvent être utilisées chez les patients présentant une insuffisance rénale ou une intolérance aux produits de contraste. La détermination des techniques d'imagerie doit se baser sur l'évaluation clinique du médecin et de l'endoprothèse, ainsi que de toute procédure auxiliaire ayant été effectuée conjointement avec l'intervention de mise en place de l'endoprothèse.

Remarque : Une radiographie supplémentaire peut être nécessaire pour évaluer l'endoprothèse in situ en fonction des résultats révélés par l'un des programmes de surveillance. Les recommandations suivantes peuvent être prises en considération :

- S'il existe des signes d'un mauvais positionnement ou d'un positionnement irrégulier de l'endoprothèse, d'une inclinaison excessive, d'une torsion ou d'une migration de l'endoprothèse sur les radiographies abdominales, une TDM hélicoïdale ou un écho Doppler pourra être envisagé afin d'évaluer la taille de l'anévrisme et la présence ou l'absence d'une endofuite.
- Si une nouvelle endofuite ou une augmentation de la taille de l'AAA est observée par TDM hélicoïdale, des études complémentaires telles que la reconstruction en 3D ou un contrôle angiographique de l'endoprothèse et du système vasculaire natif peuvent être utiles pour évaluer toute évolution de l'endoprothèse ou de l'anévrisme.

Une TDM hélicoïdale sans produit de contraste ou une IRM peut être envisagée chez certains patients qui ne tolèrent pas les produits de contraste ou qui souffrent d'insuffisance rénale. Dans les établissements possédant l'expertise appropriée, une angiographie au gadolinium ou au CO₂ peut être envisagée chez les patients atteints d'insuffisance rénale nécessitant une évaluation angiographique.