

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Dispositivo Médico de Uso Endovascular – Endoprótesis NELLIX
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-531
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	N10-100, N10-120, N10-140, N10-160, N10-180, N10-110, N10-130, N10-150, N10-170
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013350
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La endoprótesis aórtico abdominal "NELLIX ENDO VASCULAR ANEURYSM SEALING SYSTEM" (sistema con sellado endo vascular para aneurisma aórtico infrarenal NELLIX) está constituido por un stent de cromo-cobalto, balón expandible recubierto de PTFE (politetrafluoretileno de alta densidad expandido) y una bolsa (llamada endobag) a su alrededor con vaina de poliéster reforzado. La endoprótesis aórtico abdominal "NELLIX ENDO VASCULAR ANEURYSM SEALING SYSTEM" (sistema con sellado endo vascular para aneurisma infrarenal NELLIX) está indicada para el tratamiento del aneurisma aórtico abdominal infrarrenal. El implante del sistema NELLIX se realiza introduciendo dos stents, cada uno a través de cada arteria femoral utilizando un sistema de liberación "basado" en catéter. Tras la implantación de ambos stent NELLIX cruzando el aneurisma, se expanden los stents mediante balón y luego se inyecta en las bolsas que recubren los stents un polímero, a fin de llenar el espacio del lumen sanguíneo del aneurisma fuera de los stents, excluyendo y sellando de este modo el aneurisma. El uso de "NELLIX ENDO VASCULAR ANEURYSM SEALING SYSTEM" (sistema con sellado endo vascular para aneurisma aórtico infrarrenal NELLIX) es exclusivo para uso por profesionales entrenados e instituciones calificadas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Endologix Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que la frecuencia de desplazamientos de los implantes, de endofugas o del aumento de tamaño del aneurisma ha sido más alta de lo esperado, por ello, ha decidido actualizar las instrucciones de uso con información más detallada de las indicaciones de uso, criterios de selección del paciente y practicas óptimas para la intervención, evitando que su mala utilización conlleve a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2gui-otddm2d9

FECHA DE NOTIFICACION 24 de Noviembre de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co