

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 177-2018
Bogotá, Diciembre 1 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema Endovascular AAA Y Sistema Introdutor AFX Endologix"

Nombre del producto:	Sistema Endovascular AAA Y Sistema Introdutor AFX Endologix
Registro sanitario:	2012DM-0009133
Titular del registro	Endologix Inc.
Fabricante(s) / Importador(es):	Endologix Inc., Endologix International Holdings B.V.
Referencia(s) / Código(s):	AFX
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
Url fuente de la alerta	https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-d-endoprotheses-aortiques-AFX-Endologix-International-Holdings-B.V.-Information-de-securite
No. Identificación interno	DA1810-946

El fabricante ha identificado a través de una investigación sobre endofugas tipo III, que ha permitido identificar diferentes situaciones de utilización y desempeño para proporcionar información actualizada del dispositivo e introducir revisiones en la guía del usuario, para mejorar la seguridad del paciente, con el fin de minimizar la posibilidad que se presenten eventos adversos serios.

Indicaciones y uso establecido

Establecer el acceso vascular a la arteria femoral o iliaca para insertar el injerto de stent precargado de manera endoluminal sobre un alambre guía.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

