



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 036-2019
Bogotá, 12 Marzo 2019

Dispositivo médico de uso endovascular (EVAS) Nellix Endologix

Nombre del producto:	Dispositivo médico de uso endovascular (EVAS) Nellix Endologix
Registro sanitario:	2015DM-0013350
Titular del registro	Twins & Martin Colombia SAS
Fabricante(s) / Importador(es):	Endologix Inc., Endologix International Holdings B.V.
Referencia(s) / Código(s):	Todas
Lote(s) / Serial(es):	Todos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)
Url fuente de la alerta	https://www.gov.uk/drug-device-alerts/nellix-endovascular-aneurysm-sealing-evas-system-device-recall-and-enhanced-patient-surveillance
No. Identificación interno	DR1902-81

El fabricante informa que ha dejado de distribuir el dispositivo y se encuentra retirando cualquier unidad disponible del producto en el mercado, pues ha identificado incidentes presentados dos años después de la implantación, con altas tasas de fallas por migración del dispositivo, fugas tipo 1 y la expansión del saco, adicionalmente el producto a perdido el marcaje CE que permite su comercialización en Europa, las acciones buscan minimizar la posibilidad de la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

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 infrarenal. 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 infrarenal NELLIX) es exclusivo para uso por profesionales entrenados e instituciones calificadas

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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](#)