

# 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"

<b>Nombre del producto:</b>	Sistema Endovascular AAA Y Sistema Introdutor AFX Endologix
<b>Registro sanitario:</b>	2012DM-0009133
<b>Titular del registro</b>	Endologix Inc.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Endologix Inc., Endologix International Holdings B.V.
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	AFX
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="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">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</a>
<b>No. Identificación interno</b>	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](http://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](mailto: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](#)

