MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-270	PS/PF/59039

PRODUCTO

Sistemas Ovation iX Abdominal Stent Graft, modelos TV-AB2080-I, TV-AB2380-I, TV-AB2680-I, TV-AB2980-I y TV-AB3480-I

FINALIDAD PREVISTA

Dispositivo endovascular que se coloca a través de un catéter para tratar aneurismas aórticos abdominales (AAA).

FABRICANTE

Endologix Inc., EEUU.

DISTRIBUIDOR

- DGM Vascular S.L., Rua da Tablada 6, bajo Izquierda, 36001, Pontevedra.
- Tecno Medic SL, Calle Doctor Barraquer 3, 14004, Córdoba.

ASUNTO

Actualización de seguridad con respecto a las fugas de polímero durante la implantación de los sistemas Ovation iX Abdominal Stent Graft, el índice de daños clínicos y su principal causa.

INFORMACION ADICIONAL

En septiembre de 2018, Endologix remitió una primera nota de aviso en la que proporcionaba recomendaciones relacionadas con el tratamiento de las fugas intravasculares de polímero y la importancia de seguir los pasos del procedimiento tal y como se describen en las instrucciones de uso de los sistemas Ovation iX Abdominal Stent Graft debido a que se había detectado un aumento en el número de fugas intraoperatorias de polímero. La AEMPS transmitió esta información el 18 de octubre de 2018, alerta 2018-533.

La empresa está remitiendo una segunda nota de aviso para actualizar la información en la que indica que el índice de fuga de polímero para los sistemas Ovation iX Abdominal Stent Graft ha aumentado del 0,65%, proporcionado en la primera nota de aviso de 2018, hasta el 0,86% y que sus investigaciones han revelado que la causa principal de la mayoría de las fugas de polímero es una debilidad del material adyacente al canal de llenado del polímero que puede verse comprometida durante la presurización con el polímero líquido, en vez de los factores técnicos y de procedimiento del usuario que apuntaban como causa más probable en la primera notificación.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 25/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: R 7 R B R Z L F 1 1

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89