



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO
FARMACEUTICO
Ufficio 5 - Attività ispettive e vigilanza
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

**Assessori delle Regioni e Province autonome
con delega in materia sanitaria**

SEDE

PEC

**Società Italiana di chirurgia vascolare ed
endovascolare**

Viale Cortina d'Ampezzo 170,
00135 – ROMA

socvascolare@tiscali.it

Allegato : Endologix FS-0011 Avviso di sicurezza urgente

OGGETTO: stent – graft dispositivi per chirurgia endovascolare per il trattamento dell'aneurisma
Prodotto: Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (tutti i modelli / numeri di serie) -
**INVITO ALLA AUMENTATA SORVEGLIANZA DEI PAZIENTI GIÀ IMPIANTATI A
SEGUITO DELL'AZIONE DI RICHIAMO DEL DISPOSITIVO MEDICO "SISTEMA NELLIX
EVAS" DA PARTE DEL FABBRICANTE**

Lo scrivente Ufficio informa che Endologix International Holdings B.V. ha emanato un richiamo volontario per il Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (il "Sistema Nellix") per interrompere volontariamente le vendite e richiedere la restituzione di tutti i Sistemi Nellix inutilizzati, a causa di eventi avversi quali migrazione dell'impianto, endoleak di tipo 1 e aumento del diametro dell'aneurisma, che Endologix attribuisce prevalentemente all'impiego al di fuori delle attuali indicazioni d'uso.

Endologix ha in precedenza rilasciato diversi Field Safety Notice (avvisi di sicurezza) per aggiornare l'etichettatura, dettagliare le best practices procedurali e fornire formazione sull'utilizzo appropriato.

Allo scopo di garantire esiti ottimali per i pazienti, le vendite e l'uso senza restrizioni del Sistema Nellix sono cessate ed il prodotto sarà disponibile esclusivamente per l'uso in condizioni di protocollo clinico con pazienti pre-selezionati attenendosi alle attuali indicazioni.

A tale riguardo è stato pubblicato sul portale del Ministero della salute l'avviso urgente di sicurezza FS-0011 il 4 gennaio 2019.

Con riferimento alla ultima azione correttiva di campo FS-0011 messa in atto dal Fabbricante Endologix International Holdings B.V, e considerando che gli avversi registrati per il Sistema Nellix evidenziano motivi di preoccupazione per i pazienti già impiantati per i quali esiste il rischio di una perdita di efficacia del dispositivo, il Ministero della Salute invita i Centri italiani in cui il sistema Nellix è stato utilizzato a provvedere ad un monitoraggio attivo ed attento dei pazienti già impiantati

dal 2013 ad oggi al fine di verificare l'efficienza del sistema Nellix impiantato e di prevenire eventi avversi sul paziente.

Al riguardo, per il Sistema Nellix, commercializzato in Italia dal 2013 ad oggi, sono stati notificati ad Endologix incidenti che comprendono, *inter alia*, anche endoleak tipo I, occlusione, stenosi, trombosi, allargamento dell'aneurisma, rottura/perforazioni, attribuibili a diversi fattori.

La maggioranza delle segnalazioni coinvolge il dispositivo tipo Nellix 3SQ+ messo sul mercato fino al 2016, poi sostituito dal sistema Nellix 3.5 per il quale Endologix riporta una diminuzione degli incidenti.

Stante quanto sopra, si invitano gli Assessorati delle Regioni e Province autonome con delega in materia sanitaria e gli altri enti in indirizzo, a dare la massima divulgazione alla presente nota comunicazione.

Il Ministero, in qualità di autorità competente, nel richiamare l'attenzione alla normativa vigente sui dispositivi medici (D.Lgs.46/97 e s.m.i.) che prevede l'obbligo per gli operatori sanitari di segnalare allo scrivente Ufficio tutti gli incidenti occorsi durante l'uso di dispositivi medici, rappresenta che è disponibile, sul proprio portale istituzionale, uno strumento per la compilazione on-line del modulo di segnalazione dell'incidente da parte dell'operatore sanitario. Le segnalazioni devono essere inviate all'indirizzo dgfdm@postacert.sanita.it.

La scrivente Direzione Generale si riserva di dare aggiornamenti della presente nel caso di ulteriori informazioni fossero disponibili.

Si resta in attesa di un Vostro cortese riscontro entro 15 giorni dalla ricezione della presente.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO 5

*F.to Rosaria Boldrini

Avviso urgente di sicurezza

Nome commerciale dei prodotti interessati: Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (tutti i modelli / numeri di serie)

Data: 4 gennaio 2019

Tipo di azione: Restituzione del prodotto interessato

Gentile Cliente,

Dettagli relativi ai dispositivi interessati

Endologix sta emanando un richiamo volontario per il Nellix® EndoVascular Aneurysm Sealing System (il "Sistema Nellix").

Descrizione del problema

Endologix interrompe volontariamente le vendite, con effetto immediato, e richiede la restituzione di tutti i Sistemi Nellix inutilizzati, a causa di eventi avversi quali migrazione dell'impianto, endoleak di tipo 1 e aumento del diametro dell'aneurisma, che Endologix attribuisce prevalentemente all'impiego al di fuori delle attuali indicazioni d'uso. Endologix ha in precedenza rilasciato diversi FSN (avvisi di sicurezza) per aggiornare l'etichettatura, dettagliare le best practices procedurali e fornire formazione sull'utilizzo appropriato.

Allo scopo di garantire esiti ottimali per i pazienti, le vendite e l'uso senza restrizioni del Sistema Nellix cesseranno con effetto immediato e il prodotto sarà disponibile esclusivamente per l'uso in condizioni di protocollo clinico con pazienti pre-selezionati attenendosi alle attuali indicazioni.

La presente decisione concorda con la recente pubblicazione delle Practice Guidelines della European Society for Vascular Surgery.

ISTRUZIONI RELATIVE ALLE MISURE CORRETTIVE PER LA SICUREZZA SUL CAMPO

AZIONI RICHIESTE AL PERSONALE MEDICO

1. Fare riferimento all'elenco allegato dei numeri di modello interessati.
2. Si prega di interrompere immediatamente l'utilizzo e/o la distribuzione dei dispositivi.
3. Verificare la presenza dei dispositivi in inventario, completare e restituire il Modulo di conferma e inventario allegati. Per coloro che si trovano nello Spazio economico europeo, inviare un'e-mail a FSCA-europe@endologix.com oppure, per tutte le restanti aree geografiche, inviare un'e-mail a customerservice@endologix.com.
4. Nei casi in cui si renda necessaria la restituzione di dispositivi inutilizzati, Endologix fornirà istruzioni separate in base all'istituto e al luogo.
5. La invitiamo a condividere questa notifica con altro personale interessato all'interno della Sua organizzazione. Si assicuri di prendere in considerazione utenti finali, medici, responsabili della gestione dei rischi, magazzini e centri di fornitura/distribuzione nella diffusione di questo avviso.

ISTRUZIONI PER I DISTRIBUTORI

Se Lei è un distributore, segua le sopracitate azioni 1-5. Inoltre, La invitiamo a inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti i Suoi clienti che hanno ricevuto il Sistema Nellix. Ciascun cliente dovrà successivamente compilare il Modulo di conferma e inventario e restituirli al mittente. Le chiediamo poi di restituire un Modulo di conferma e inventario riassuntivo a Endologix, inviando un'e-mail a FSCA-Europe@endologix.com per



Endologix International Holdings B.V.
Burgemeester Burgerlaan 40
5245 NH, Rosmalen, NL
+31 88 116 91 01
endologix.com

coloro che si trovano nello Spazio economico europeo oppure, per tutte le restanti aree geografiche, a customerservice@endologix.com.

Contatti presso Endologix

Per ricevere assistenza e supporto in merito a questo problema, contattare il proprio rappresentante Endologix o il servizio clienti Endologix all'indirizzo eucustomerservice@endologix.com o chiamare il numero di telefono +31 88 116 91 01 se ci si trova nello Spazio economico europeo, oppure, per tutte le restanti aree geografiche, mettersi in contatto all'indirizzo customerservice@endologix.com o chiamare il numero di telefono +001 800 983 2284.

Reinterventi

Se Lei è a conoscenza di un paziente che richiede un reintervento con il Sistema Nellix, Endologix collaborerà con Lei e con le autorità competenti del Suo paese per determinare la soluzione migliore nell'interesse della sicurezza del paziente. In tal caso, contatti il Suo rappresentante commerciale locale, che si incaricherà di coinvolgere il team del dipartimento Medical Affairs di Endologix.

La sicurezza dei pazienti è la nostra massima priorità e ci impegniamo a fornire terapie sicure ed efficaci ai nostri clienti. La ringraziamo per il tempo e l'attenzione dedicati alla lettura di questa importante notifica.

Cordiali saluti,

Matt Thompson, MD
Direttore sanitario

FS-0011 – Numeri di modello Nellix interessati

Descrizione del prodotto	Nome	Numeri di modello
Nellix EndoVascular Aneurysm Sealing System	Catetere Nellix (corpo principale)	N10-100
		N10-110
		N10-120
		N10-130
		N10-140
		N10-150
		N10-160
		N10-170
		N10-180
		N10-190
		N10-200
	Kit di accessori Nellix	NX-001
		NX-002A
	Erogatore Nellix riutilizzabile	NP-001
		NP-003
	Erogatore Nellix monouso	NP-005
	Polimero Nellix	NP-002
		NP-004