



**REGIONE
PUGLIA**

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO
SPORT PER TUTTI
SEZIONE RISORSE STRUMENTALI E TECNOLOGICHE
Servizio Politiche del Farmaco

AOO_081/ 2909 / 7 GIU. 2019
Protocollazione in uscita
Trasmissione solo a mezzo email/PEC ai sensi
del d.lgs. 82/2005

Direttori Generali e Sanitari delle AA. SS.LL. e AA.OO.
Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.
(e per il loro tramite ai medici specialisti delle U.O.
che effettuano impianti di chirurgia endovascolare e
ai Responsabili aziendali del Rischio Clinico)

Referenti regionali della Rete della Dispositivo-
vigilanza(RRDV)

Direttori dei Dipartimenti e delle Aree Farmaceutiche
delle AA.SS.LL.

Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA
(e per il tramite ai medici associati)

Ordini dei Farmacisti delle Province
di BA-BT, BR, FG, LE, TA
(e per il tramite ai farmacisti associati)

Federfarma Regionale
Federfarma delle province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA
(e per il tramite ai farmacisti associati)

Assofarm
(e per il tramite ai farmacisti associati)

Ipasvi Puglia

Assobiomedica
dott.ssa Sabina Tonali

e p.c. Sezione Strategia e Governo dell'Offerta
Coordinamento Rischio Clinico

ARESS Puglia
c.a. dott.ssa Elisabetta Graps

Osservatorio Epidemiologico Regionale
prof.ssa Cinzia Germinario

Ministero della Salute
DGFDM -Ufficio V
pec: dgfdm@postacert.sanita.it

**Oggetto: Nota Ministeriale prot. n. DGDMF_0029495 del 22.05.2019 recante: Stent-graft
dispositivi per chirurgia endovascolare per il trattamento dell'aneurisma.**



**Prodotto : Nellix®endo Vascular 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. Documento di rilevazione
mal funzionamento del DM.**

Si fa seguito alla nota prot. AOO_081/1857 del 11.04.2019 per inviare, unito alla presente, un documento tecnico, elaborato dalla Medicines & Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), che include ulteriori indicazioni su come rilevare i segnali di malfunzionamento del sistema Nellix EVAS.

Si invitano i destinatari in indirizzo a dare la massima divulgazione della presente comunicazione.

Il responsabile del presente procedimento è la dott.ssa M.C. Carbonara del Servizio Politiche del Farmaco regionale, che potrà essere contattato per eventuali ulteriori informazioni in merito all'indirizzo mail mc.carbonara@regione.puglia.it.

Distinti saluti


Il Responsabile P.O. Dispositivi Medici
(dott.ssa M.C. Carbonara)


Il Dirigente del Servizio
(dott. Paolo Stella)


Il Dirigente della Sezione
(ing. Vito Bavaro)