

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Stent Vascular ZILVER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1512-598
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ZILVER 518RX, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006029
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para uso en arterias iliaca, carótida, renal y femoropopliteal; esta indicado para ser usado por médicos con formación y experiencia
NOMBRE DEL FABRICANTE	Cook Ireland Ltd William Cook Europe Spa
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los dispositivos médicos referenciados podrían presentar dificultades durante su despliegue, atribuible a características en su fabricación fuera de las especificaciones, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2c6a-cjdmg5bj
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Diciembre de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co