

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	Sistema de Válvula Aortica Reposicionable BOSTON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1608-348
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	H749LTV230, H749LTV250, H749LTV270, H749LTVR3CL230, H749LTVR3CL250 y H749LTVR3CL270, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011668
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de válvula aórtica reposicionable permite mejorar el funcionamiento de la válvula aórtica en pacientes sintomáticos con estenosis aórtica calcificada grave (área valvular aórtica [AVA] de <1,0 cm ² o índice de <0,6 cm ² /m ²) y alto riesgo para una sustitución valvular quirúrgica convencional.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Boston Scientific Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que se encuentra en curso un retiro voluntario de los dispositivos médicos referenciados, correspondiente a las unidades que fueron fabricadas antes del cambio efectuado sobre el mandril de liberación del sistema en Marzo del 2016, conllevando a que su uso puedan ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Agosto de 2016

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