

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	Espiral para Embolización Endovascular - Target Detachable Coils STRYKER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1606-253
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	TARGET NANO, lotes 18677519, 18642320, 18651865, 1868665, 18686650, 18642842, 18637506, 18627513, 18602365 y 18391277.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0008974
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Las espirales desprendibles "TARGET", están diseñadas para la obstrucción u oclusión endovascular de flujo sanguíneo en anomalías vasculares de los vasos neurovasculares y periféricos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Amphenol Alden Products Company Stryker Neurovascular Benchmark Electronics Inc Stryker Neurovascular Cork
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado la posibilidad de que las suturas internas de la espiral que suministran una elasticidad resistente se hayan dañado durante la fabricación, lo cual puede causar una mayor incidencia de estiramiento de la espiral, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	10 de Junio 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