

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 | Catéter con Balón de Silicona GYNECARE THERMACHOICE |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1603-92 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | GYNECARE THERMACHOICE III |
| REGISTRO SANITARIO | 2009EBC-0003806 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Indicado para extirpar el revestimiento endometrial del útero en mujeres premenopausicas con menorragia (hemorragia uterina excesiva) debida a causas benignas y que hayan completado la fase gestacional. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Gynecare Inc, A Division Of Ethicon, Inc. |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante informa que después de una consideración cuidadosa ha tomado la decisión de discontinuar la comercialización mundial (ventas, distribución y promoción) de los componentes, controlador y cable umbilical del Sistema de Terapia con Balón Uterino GYNECARE THERMACHOICE® III, este producto no será devuelto al mercado. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 01 de Marzo 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