

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Injerto Endovascular ZENITH COOK
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1704-147
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Zenith A.T.E. Proximal Component, Zenith A.T.E. Proximal Tapered Component, Zenith A.T.E. Distal Component
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006008
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Usados en el tratamiento mínimamente invasivo de patologías de la aorta torácica, la endoprótesis torácica ZENITH ALPHA está indicada para el tratamiento de pacientes con lesiones aisladas de la aorta torácica descendente (excluidas de las disecciones), cuya configuración anatómica vascular sea adecuada para la reparación endovascular, incluyendo: configuración anatómica ilíaca/femoral adecuada para el acceso con los sistemas de introducción requeridos segmentos aórticos no aneurismáticos (lugares de fijación) proximales y distales con respecto a la lesión torácica: con una longitud mínima de 20mm, y con un diámetro medio de pared exterior a pared exterior no superior a 42mm y no inferior a 15mm.
NOMBRE DEL FABRICANTE	William Cook Europe Aps
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que unas nuevas instrucciones de uso (<i>IFU</i>) han sido aprobadas con información actualizada, los cambios a la IFU son de importancia clave cuando se utiliza el dispositivo para el tratamiento de lesiones de la aorta torácica (<i>BTAI</i>), que ahora está cubierto por la indicación recientemente aprobada para lesiones aisladas de la aorta torácica descendente, lo anterior con el fin que se minimice y prevengan eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/63002r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Abril de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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