

RECALL

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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Stent Coronario BEGRAFT BENTLEY
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1706-247
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BGP+2707_2, BGP+3707_2, BGP+5707_2, BGP+2708_2, BGP+3708_2, BGP+5708_2, BGP+2709_2, BGP+3709_2, BGP+5709_2, BGP+2710_2, BGP+3710_2, BGP+5710_2, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011011 2014DM-0012309
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para la implantación transluminal en las arterias coronarias o injertos derivados de la aorta-coronaria para el tratamiento de: perforación aguda o rotura de las arterias coronarias, aneurismas de las arterias coronarias o injerto de bypass de vena. Los pacientes que están siendo considerados para la implantación de endoprótesis deben ser candidatos aceptables para la cirugía de injerto de bypass de arteria coronaria. Indicado para el implante intraluminal crónico en las arterias renal o iliaca para restauración y mejora de la distensibilidad y tratamiento de aneurismas y perforaciones, roturas y fistulas agudas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bentley Innomed GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que el uso de los dispositivos referenciados ha presentado problemas relacionados con la compatibilidad de utilización con la vaina de 7 F, dado que el paso por la funda puede ser crítico se podría ocasionar tiempos de sangrado prolongado o perforaciones del vaso, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Prothese-vasculaire-BeGraft-Peripheral-Stent-Graft-System-Bentley-InnoMed-GmbH-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	22 de Junio de 2017

RECALL

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