

## 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Endurant Stent Graft System MEDTRONIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1703-83
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Endurant / Endurant II de 23 mm y 25 mm, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002693
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El sistema de endoprótesis ENDURANT está diseñado para tratar aneurismas aórticos o aortoiliacos abdominales infrarrenales mediante una técnica endovascular. Una vez colocado dentro del aneurisma, la endoprótesis endurant ofrece un conducto alternativo permanente para el flujo sanguíneo dentro del sistema vascular del paciente, ya que excluye el saco aneurismático del flujo sanguíneo y la presión.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Medtronic Ireland Medtronic Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante afirma que ha detectado que los dispositivos referenciados pueden ser más susceptibles de presentar una permeabilidad variable en el tejido que puede asociarse a las endofugas observadas en el procedimiento de implante inicial, durante el procedimiento de implante, esta variación de la permeabilidad puede hacer que el cirujano categorice una endofuga Tipo IV (que normalmente se resuelve por sí misma con el tiempo) como una endofuga Tipo III debida a la rotura del tejido, ya que puede parecer que la fuga está localizada en lugar de ser difusa, derivando en intervenciones secundarias innecesarias, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	02 de Marzo 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)