

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	Stents Periféricos de Nitinol BOSTON SCIENTIFIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1711-525
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INNOVA, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002230
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Tratamiento de lesiones y obstrucciones vasculares.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Boston Scientific Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que algunos de los dispositivos referenciados presentan liberación temprana del stent a causa del sistema de liberación, esta situación no afecta a los dispositivos implantados, conllevando a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	08 de noviembre de 2017

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