

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	Válvula de Implante para Hidrocefalia VENTURA Catéter de Drenaje Ventricular Externo con Mecanismo Anti-Sifón VENTURA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1709-455
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ANEXO
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013522 2015DM-0013521
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Las válvulas para hidrocefalia son dispositivos de implante utilizados en el tratamiento quirúrgico de la hidrocefalia, para derivar el LCR (líquido cefalorraquídeo) de los ventrículos hacia la cavidad peritoneal o hacia otros sitios de drenaje apropiados para un determinado paciente. Son dispositivos producidos en siliconas de grado médico y material termoplástico con implantabilidad irrestricta, destinadas al uso en pacientes portadores de hidrocefalia.

El catéter de drenaje ventricular externo con mecanismo anti-sifón (LCR "líquido cefalorraquídeo"/ MAS "mecanismo anti-sifón") ventura es indicado en el alivio temporal de la hipertensión intracraneal por cualquier etiología que cause un disturbio en la absorción del flujo del LCR, sea en las hemorragias subaracnoideas, interventriculares, hidrocefalias y tumores primarios encefálicos. El mecanismo anti-sifón posee un diseño interno, que le permite al LCR fluir en su interior sin ofrecer resistencia adicional al sistema de drenaje, y cuando ocurre una presión negativa en la parte distal del sistema (caída de la bolsa recolectora al piso, por ejemplo), el mecanismo anti-sifón es accionado y bloquea el vaciamiento súbito de los ventrículos cerebrales. Los sistemas de drenaje externo se usan para drenar el fluido cefalorraquídeo (producido en el interior de los ventrículos cerebrales) hacia un recipiente recolector localizado externamente del cuerpo humano. Dichos sistemas son usados relativamente bastante en los procedimientos neuroquirúrgicos y, en general, están compuestos de un

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

catéter ventricular, un tubo y una bolsa recolectora externa. El flujo del fluido cefalorraquídeo ocurre debido a una diferencia de la presión existente entre la presión intracraneal y la posición vertical relativa a la bolsa recolectora del paciente. La diferencia elevada de la presión favorece la ocurrencia del hiperdrenaje (drenaje excesivo de fluido) conocido como el efecto sifón. El sistema tiene las siguientes variaciones: 9702 - lcr-500a/MAS . Catéter de drenaje ventricular externo con mecanismo anti sifón - modelo adulto; 9704 - LCR - 500n/mas - catéter de drenaje ventricular externo con mecanismo anti-sifón - modelo neonatal; 9722 - lcr-600a/mas - catéter de drenaje ventricular externo con mecanismo anti-sifón - modelo adulto. Montaje integrado al blíster; 9723 - lcr-600n/mas - catéter de drenaje ventricular externo (con mecanismo anti-sifón - modelo neonatal). Montaje integrado al blíster.

NOMBRE DEL FABRICANTE

Ventura Biomédica Ltda

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

Invima informa que a través de visita de IVC se logró evidenciar que el producto referenciado fue comercializado e implantado sin cumplir con el lleno de requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado de manera preventiva, pues es considerado como producto fraudulento.

FUENTE

Invima

FECHA DE NOTIFICACION

27 de Septiembre 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

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ANEXO

Nombre del Producto	Registro Sanitario	Referencias	Lotes
VALVULA DE IMPLANTE PARA HIDROCEFALIA VENTURA	2015DM-0013522	099-F70	AUTO 088182 AUTO 088188
CATETER DE DRENAJE VENTRICULAR EXTERNO CON MECANISMO ANTI-SIFÓN VENTURA	2015DM-0013521	9722 LCR – 600A / MAS 9723 LCR – 600N / MAS	AUTO 088174 AUTO 085456