



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 069-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

Sistema de implante coclear Advanced Bionics

Nombre del producto: Sistema de implante coclear Advanced Bionics

Registro sanitario: 2014DM-0002510-R1

Titular del registro: Advanced Bionics Suscursal Colombia

Fabricante(s) / Importador(es): Advanced Bionics, Llc

Referencia(s) / Código(s): HiRes Ultra/ HiRes Ultra 3D / CI-1601-04, CI-1601-05, CI-1600-04, CI-1600-05

Lote(s) / Serial(es): Específicos, con número de serie inferior a 2000000

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2002-374

Descripción del caso

El fabricante ha detectado la disminución de las impedancias de los electrodos, la cual es causada por corrientes perdidas no deseadas de electrodo a electrodo o del electrodo a tierra, reduciendo la estimulación dada por la matriz de electrodos y una pérdida del desempeño del implante, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Restablecimiento de la sensación auditiva con sordera profunda neurosensorial.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)