



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 028-2021
Bogotá, 15 Febrero 2021

Catéter removedor de trombos Stryker

Nombre del producto: Catéter removedor de trombos Stryker

Registro sanitario: 2013DM-0009947

Titular del registro: Stryker Neurovascular

Fabricante(s) / Importador(es): Stryker Neurovascular

Referencia(s) / Código(s): 90186

Lote(s) / Serial(es): 0000030927 - 0000031339

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2011-01259

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que cuando se produce la fractura del alambre central, el stent Retriever puede quedar en la vasculatura, provocado por la separación del núcleo durante su uso. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

El extractor TREVO está pensado para el restablecimiento del flujo sanguíneo en la

neurovasculatura a través de la extracción de trombos en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo, para reducir la discapacidad en pacientes con circulación anterior proximal persistente, oclusión de grandes vasos e infartos de núcleo más pequeño que se hayan tratado primero con activador tisular del plasminógeno intravenoso (TPA IV). La terapia endovascular con este dispositivo debe iniciarse en un plazo de 6 horas desde la aparición de los síntomas. 2. El extractor TREVO está indicado para restablecer la circulación sanguínea en la neurovasculatura mediante la extracción de trombos en pacientes afectados por un accidente cerebrovascular isquémico en un plazo de 8 horas desde la aparición de los síntomas. Los pacientes a los que no se les puede administrar un activador tisular del plasminógeno intravenoso (TPA IV) o que no responden al TPA IV son candidatos para este tratamiento. 3. El extractor TREVO está pensado para el restablecimiento del flujo sanguíneo en la neurovasculatura a través de la extracción de trombos en el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico agudo, para reducir la discapacidad en pacientes con circulación anterior proximal persistente, oclusión de la arteria carótida interna (ACI) o de los segmentos m1 de la arteria cerebral media (ACM) con infartos de núcleo más pequeño (0-50 cc para edades <80 años, 0-20 cc para edades 80 años). La terapia endovascular con el dispositivo debe iniciarse en un plazo de 6 a 24 horas desde la última vez que se vio sano al paciente, en pacientes que no puedan tratarse con activador tisular del plasminógeno intravenoso (tpa iv) o que no respondan al TPA IV.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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**