



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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	Mosaic Porcine Bioprosthesis (Bioprotesis Porcinas)
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1401-37
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	305
REGISTRO SANITARIO	2006DM-0000188
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Reemplazo valvular aórtico o mitral
NOMBRE DEL FABRICANTE	Medtronic Heart Valves
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se manifestó por parte del fabricante que el actual diagrama de clasificación de tamaño de las prótesis aórticas mencionadas y los obturadores o clasificadores de tamaño pueden conducir a seleccionar tamaños equivocados de las mismas, lo que puede afectar el funcionamiento óptimo de los implantes, conllevando a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-medtronic-bioprosthes-140128.htm#info-cardio
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Enero de 2014

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