

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	Sistema de Stent Carotideo – CORDIS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1605-212
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PRECISE PRO RX / PCxxyXCE, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0000902-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los stents carotideos están indicados para ser utilizados en pacientes con lesiones estenóticas de la(s) arteria(s) carótida(s).
NOMBRE DEL FABRICANTE	Cordis Europa N.V Cordis Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que los productos elaborados entre abril 27 de 2015 y noviembre 22 de 2015, han sido asociados con un incremento de la frecuencia de incidentes de dificultad de despliegue y en algunos casos de la separación del eje del miembro exterior lo cual resulta en la incapacidad de despliegue o su despliegue parcial, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	17 de Mayo de 2016

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