

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 219-2024
Bogotá, 18 julio 2024

CATÉTER REMOVEDOR DE TROMBOS/ TREVO PRO VUE

Nombre del producto: CATÉTER REMOVEDOR DE TROMBOS/ TREVO PRO VUE

Registro sanitario: 2024DM-0009947-R1

Presentación comercial: unidad

Titular del registro: STRYKER NEUROVASCULAR

Fabricante(s) / Importador(es): STRYKER NEUROVASCULAR / G BARCO S.A - STRYKER COLOMBIA SAS

Referencia(s) / Código(s): Trevo

Fuente de la alerta: ANSM - FRANCIA

Url fuente de la alerta: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/stent-retriever-microcatheters-trevo-flowgate2-catheter-dacces-distal-dac-et-synchro-stryker-neurovasculer>

No. Identificación interno: DR2406-00409

Descripción del caso

Stryker Neurovascular ha distribuido varios lotes de dispositivos recuperadores de stent, microcatéteres Trevo, FlowGate2, DAC y Synchro que no cumplieron con el tamaño de muestra mínimo requerido para las pruebas de endotoxinas durante los procesos de fabricación y no cumplen con el estándar nacional estadounidense AAMI ST72 para métodos de prueba de rutina.

Indicaciones y uso establecido

1. 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 comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace:
<https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**