

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 142-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

FAMILIA DE GUÍAS SYNCHRO Y TRANSEND - CATÉTER, CABLE GUÍA

Nombre del producto: FAMILIA DE GUÍAS SYNCHRO Y TRANSEND - CATÉTER, CABLE GUÍA

Registro sanitario: 2021DM-0024648

Presentación comercial: Caja de sulfato blanqueado que contiene bolsa de Tyvek/poliéster/LDPE con espiral dispensador de HDPE tubular y bulbo protector elastomérico.

Titular del registro: STRYKER NEUROVASCULAR

Fabricante(s) / Importador(es): BOSTON SCIENTIFIC DE COSTA RICA S.R.L. - STRYKER NEUROVASCULAR - BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - STRYKER NEUROVASCULAR / STRYKER COLOMBIA S.A.S. - G-BARCO S.A.

Referencia(s) / Código(s): M00316310

M00326110

M00326310

M00326410

M00326420

S2SPP14215

SSFT215PRE

SSFT215STR

SSFT300STR

SSTD215PRE

SSTD215STR

Lote(s) / Serial(es): 0000067173

0000068247

0000075554

0000075915
0000077751
0000078371
0000079694
0000090099
0000092395
0000092593
0000094819
0000095475
0000097916
0000098541
0000100182
0000101652
0000103036
0000104974
0000108815
0000108961
0000108963
0000111204
0000112822
0000113791
0000114401
0000115599
0000116675
0000122145
0000122490
0000122866
0000123151
0000124885
0000125040
0000125413
0000125696
0000125790
0000126054
0000126497
0000127369
0000127494
0000128446
0000128447
0000128524
0000128525
0000134099
0000135604
0000135804
0000135805
0000138236

0000139102
0000139986
0000141825
0000144375
0000144378
0000145739
0000146510
0000146842
0000146926
0000147437
0000147587
0000147879
0000148962
0000151850
0000154411
0000155067
0000163156
0000172924
0000173346
0000176018
0000176114
0000176472

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2405-00262

Descripción del caso

Stryker Neurovascular ha notado un incremento en la frecuencia de daños en el recubrimiento de PTFE en las guías Synchro, posiblemente ocasionados por la práctica de recargar la guía a través del accesorio introductor opcional, este problema se restringe a ciertos lotes de la guía Synchro que incluyen una versión anterior del accesorio introductor.

Debido a variaciones en el proceso de fabricación del proveedor del accesorio introductor, algunos lotes tienen bordes más afilados de lo esperado, lo que podría resultar en la separación del recubrimiento de PTFE cuando los médicos emplean una técnica conocida como retrocarga, por lo tanto, se advierte a los usuarios con productos afectados en su inventario que eviten utilizar esta técnica de recarga.

Stryker Neurovascular ha mejorado el accesorio introductor opcional que se incluye con las guías Synchro con el fin de reducir la probabilidad de que el introductor dañe el recubrimiento de PTFE en el alambre guía.

Nota: El importador G BARCO S.A informa que no importó producto al país.

Indicaciones y uso establecido

LA SERIE DE GUÍAS SYNCHRO NEURO ESTÁ INDICADA PARA USO NEUROVASCULAR. LA SERIE DE GUÍAS SYNCHRO2/SYNCHRO SELECT SE HA DISEÑADO PARA SU USO INTRAVASCULAR GENERAL, INCLUIDAS LAS VASCULATURAS PERIFÉRICAS Y LAS NEUROVASCULATURAS. LAS GUÍAS TRANSEND ESTÁN INDICADAS PARA USO INTRAVASCULAR GENERAL, INCLUYENDO LA VASCULATURA NEUROLÓGICA Y PERIFÉRICA.

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:

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**