



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 170-2019
Bogotá, 11 Diciembre 2019

Catéteres balón de dilatación coronarios Boston Scientific

Nombre del producto: Catéteres balón de dilatación coronarios Boston Scientific

Registro sanitario: 2018DM-0000490-R1

Titular del registro: Boston Scientific Corporation USA

Fabricante(s) / Importador(es): Boston Scientific Corporation USA, Boston Scientific Corporation

Referencia(s) / Código(s): Emerge Monorail PTCA Dilatation Catheter y Emerge Push Monorail PTCA Dilatation Catheter

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR1910-1196

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[GENE?RICO DE NOTIFICACIO?N.pdf](#)

El fabricante ha identificado que pudo presentarse una falla en el proceso de fabricación de algunos lotes, omitiendo el paso de recubrimiento hidrofílico (que crea una superficie lubricante en los dispositivos). Dicha situación potencialmente conllevaría a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Se utilizan para dilatar vasos sanguíneos del corazón (arterias coronarias) que presentan obstrucción o estrechamiento. Indicación específica: los catéteres de dilatación para ACTP EMERGE OVER.THE.WÍRE y EMERGE MONORAIL (modelos de balón de 1,20 mm a 4.00 mm) están indicados para la dilatación con balón de la parte estática de una arteria coronaria o de la estenosis de un injerto de derivación con el fin de mejorar la perfusión miocárdica. Los catéteres de dilatación para ACTP EMERGE OVER.THE.WIRE y EMERGE MONORAIL (modelos da balón de 2,00 mm a 4.00 mm) también están indicados para la expansión posterior a la introducción de stent expandibles por balón (metálicos no recubiertos y con liberación de fármaco). [Indicación específica: el catéter de dilatación para ACTP MAVERICK2 MONORAIL está indicado para la dilatación por balón de la porción estenótica de una arteria coronaria o para estenosis de injerto de derivación a fin de mejorar la perfusión del miocardio. El catéter de dilatación para ACTP MAVERICK2 MONORAIL (modelos de balón de 2,25 mm a 4,0 mm) también está indicado para la expansión tras la colocación de Stents de balón expansible.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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 medico 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](#)