



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

**Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos**  
**Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos**

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 077/2022

**La Habana, 9 de septiembre de 2022**  
**“Año 64 de la Revolución”**

**Ref: R202209090 br**

**Fuente:** Agencia ANVISA de Brasil

**Dispositivo afectado:** Stent periférico Everflex Entrust.

**Modelos Afectados :** EVD35-08-120-120, EVD35-06-150-150, EVD35-06-120-120, EVD35-07-080-120, EVD35-08-150-120, EVD35-08-060-120 EVD35-08-040-120 EVD35-07-040-120 EVD35-06-150-120 EVD35-06-100-120 EVD35-06-060-120 EVD35-08-080-120 EVD35 -07-120-120, EVD35-07-100-120, EVD35-06-080-120, EVD35-07-060-120, EVD35-07-150-120, EVD35-06-040-120, EVD35-08 -100-120.

**Lote (s) / Serial (es):** Todos los lotes

**Fabricante:** Auto Suture do Brasil Ltda.

**Problema:** Actualización de las instrucciones de uso (IFU). Comunicación a los clientes.

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3937 (Tecnovigilancia).

### **Descripción del dispositivo:**

El Stent periférico auto expandible EverFlex™ con sistema de colocación Entrust™ está indicado para su uso en oclusiones, lesiones con alto riesgo de cierre abrupto o amenaza de cierre después de una angioplastia transluminal percutánea (PTA); o lesiones que se cree tienen alto riesgo de reestenosis después de ATP en las arterias iliaca común, iliaca externa, femoral superficial, poplítea proximal o subclavia. La colocación de Stents está destinada a mejorar y mantener el diámetro luminal de la arteria.

### **Descripción de problema:**

A partir de la revisión de reportes emitidos por las Agencias Reguladoras homólogas que se realiza como parte de las actividades de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, conocimos de una alerta referente al Stent periférico Everflex Entrust del fabricante Auto Suture do Brasil Ltda.

El fabricante informa sobre la actualización de las Instrucciones de uso (IFU) para el Stent periférico autoexpandible EverFlex™ con el sistema de colocación Entrust™ (en adelante, EverFlex Entrust). Esta actualización proporciona un método alternativo de despliegue manual validado para ayudar a minimizar los peligros relacionados con el riesgo de despliegue parcial del Stent. En función de la evaluación de riesgos, se determina que la calificación de riesgo general del dispositivo es aceptable. La implementación del método alternativo de implantación ofrece la posibilidad de mejorar la calificación de riesgo, en función de la probabilidad de reducir el daño al paciente durante los eventos de implantación parcial. Los beneficios para el paciente, tal como se definen en el Informe de evaluación clínica, continúan superando los riesgos generales asociados con Everflex Entrust.

**El fabricante recomienda:**

1. Verificar si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Revisar las próximas actualizaciones de las instrucciones de uso (IFU) del dispositivo.
4. Comparta este aviso con todos aquellos que deban estar informados dentro de su organización o con todas las instituciones a las que se han suministrados los dispositivos.

**Recomendaciones del CECMED:**

- 1- Teniendo en cuenta la magnitud de los problemas presentados por el dispositivo médico de referencia, la Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos del CECMED en cumplimiento de lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", indica a la Empresa importadora MEDICUBA, que ante la solicitud de contratación del dispositivo médico referido, debe consultar y evaluar el producto previo al proceso de importación, comercialización y utilización en el SNS.
- 2- El CECMED como autoridad reguladora recomienda mantener especial atención a la correcta utilización de estos equipos en las unidades de salud, siguiendo las instrucciones descritas y reflejadas por el fabricante, para evitar la ocurrencia de eventos adversos en pacientes y usuarios.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 077/2022** a los usuarios de este tipo de dispositivo en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.
2. La Sección de Vigilancia Postcomercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeqm@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeqm@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Grupo Nacional de Cardiología, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

**Aprobado por:**

Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.

