

Alerta de Seguridad 0171

Implantes Cardiovasculares

Código del reporte: 0171

Junio , 2007

Equipo Medico: Implantes cardiovasculares: parches de pericardio, válvulas aórticas, conductos valvulados :

- Shelhigh BioRing™ (annuloplasty ring)
- Shelhigh Gold™ perforated patches
- Shelhigh Internal Mammary Artery
- Shelhigh No-React® Dura Shield
- Shelhigh No-React® EnCuff Patch
- Shelhigh No-React® Pericardial Patch
- Shelhigh No-React® PneumoPledgets
- Shelhigh No-React® VascuPatch
- Shelhigh No-React® Stentless Valve Conduit
- Shelhigh No-React® Tissue Repair Patch/UroPatch™
- Shelhigh Pericardial Patch
- Shelhigh Pre Curved Aortic Patch (Open)
- Shelhigh Pulmonic Valve Conduit No-React® Treated
- Shelhigh BioConduit™ stentless valve
- Shelhigh BioMitral™ tricuspid valve
- Shelhigh Injectable Pulmonic Valve System
- Shelhigh MitroFast® Mitral Valve Repair System
- Shelhigh NR2000 SemiStented™ aortic tricuspid valve
- Shelhigh NR900A tricuspid valve

Fabricante: Shelhigh Inc

Problema: La Food and Drug Administration (FDA) ha emitido recientemente un comunicado en el que se informa de las medidas de incautación adoptadas sobre los productos sanitarios implantables de la empresa Shelhigh Inc. Debido a deficiencias encontradas en la fabricación de los productos que han ocasionado un reiterado incumplimiento de la Reglamentación de Buenas Prácticas de Fabricación norteamericanas. Como consecuencia, los productos podrían presentar una contaminación potencial o funcionar de forma inadecuada.

En la Unión europea se han notificado a través del Sistema de Vigilancia de Productos Sanitarios 7 casos de supuración retroesternal de parches de pericardio ocurridos en un mismo hospital y 3 incidentes con los conductos

valvulados pulmonares, que ocasionaron en 2 casos el fallecimiento de los pacientes. Aunque estos incidentes se relacionaron inicialmente con los implantes en ninguno de los casos pudo determinarse que la causa del fallecimiento hubiera sido debida a contaminación o mal funcionamiento del implante.

Las medidas de incautación adoptadas por la FDA suponen la prohibición de la comercialización en Estados Unidos de los productos por la empresa Shelhigh Inc., pero no se ha decretado una retirada de los productos distribuidos en hospitales. Tampoco se ha recomendado la explantación de los productos de los pacientes.

Acciones:

1. Identifique si en su Institución existe alguno de los productos señalados anteriormente y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos.
2. Si posee alguno de ellos el CCEEM recomienda :
 - El uso de productos alternativos a los implantes cardiovasculares Shelhigh..
 - Realizar un seguimiento de los pacientes portadores de estos implantes, con especial atención a la aparición de cuadros clínicos que indiquen la presencia de infecciones o un mal funcionamiento del implante.
 - De acuerdo a lo establecido en la regulaciones de vigilancia de equipos médicos de nuestro Centro , comuniquen cualquier incidente adverso relacionado con estos implantes a través del Sistema de Vigilancia , **Regulación ER-10** "REQUISITOS PARA EL REPORTE USUARIO DE EVENTOS ADVERSOS, la cual puede encontrarse en nuestra página

www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10

Fuente de Información: Food and Drug Administration USA. Center for Devices and Radiological Health.

<http://www.fda.gov/cdrh/safety/041907-shelhigh.html>

Distribuidas: Coordinadores de Seguridad, Red de Cardiología, Personal médico especializado,

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 838-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora