



RETIRO DE PRODUCTO MÉDICO UTILIZADO PARA TRATAMIENTO DE ANEURISMAS

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que se ha retirado del mercado el producto médico denominado "Matrix2® Detachable Coil", cuyos datos se detallan a continuación:

Empresa importadora: BOSTON SCIENTIFIC ARGENTINA S.A.
Registro PM: 561-181
Nombre Genérico: COILS DESPRENDIBLES
Fabricante: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION
País: ESTADOS UNIDOS

La firma Boston Scientific ha realizado un retiro voluntario del producto médico **Matrix²® Detachable Coil**, utilizado para el tratamiento de aneurismas, que consiste en espirales de platino cubiertos con un material bioactivo denominado Ácido Poliglicólico-Poliláctico (Polyglycolic-polylactic Acid: PGLA).

La decisión se basa en la confirmación de dos reportes correspondientes a Matrix2® Standard 2D SR 8mm x 30cm, que habían presentado degradación de la sutura por PGLA antes de la fecha de expiración. Aunque hasta el momento no se han registrado lesiones en los pacientes, asociadas con esta situación, el mayor riesgo derivado del uso del producto afectado se encuentra limitado probablemente al período peri-procedimiento. **Se recomienda que los pacientes ya implantados reciban un seguimiento según los cuidados estándares.**

Asimismo, la firma elaboró una lista en la que incluye todos los **códigos de producto dentro del alcance de este retiro.**

Por todo lo expuesto, se comunica a las empresas distribuidoras que cesen en forma inmediata la distribución adicional de cualquier producto remanente afectado por este recall, y a los profesionales de la salud que se abstengan de implantarlos.

La empresa Boston Scientific Argentina S.A. ya ha contactado a sus clientes, quienes deberán seguir las instrucciones de la firma y reintegrar los productos incluidos en el listado.