



SE RETIRA DEL MERCADO IMPLANTE COCLEAR

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) informa a la población que se ha retirado del mercado el producto médico denominado "SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR HI RESOLUTION 90K", cuyos datos se detallan a continuación:

Empresa Importadora:	LH INSTRUMENTAL S.R.L.
Registro PM:	686-113
Nombre Genérico:	SISTEMA DE IMPLANTE COCLEAR
Fabricante	ADVANCE BIONICS CORPORATION
País	ESTADOS UNIDOS

El retiro fue realizado por la firma fabricante Advance Bionics, como consecuencia de dos casos confirmados en los cuales el producto experimentó una falla de funcionamiento que requirió su explantación. Los pacientes padecieron dolor intenso, sonidos excesivamente fuertes y/o sensaciones desagradables dentro de los 8-10 días posteriores a la activación inicial de su dispositivo.

Si bien el riesgo de que ocurran eventos adversos importantes parece ser remoto, la empresa fabricante continúa evaluando la causa del problema, a fin de garantizar la seguridad del paciente y la calidad del producto.

La importadora LH INSTRUMENTAL S.R.L. ya ha contactado a sus clientes, quienes deberán seguir las instrucciones de la empresa y proceder a la devolución del producto.