

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema Embolico Liquido PHIL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1608-359
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LEN10250, LEN10300 y LEN10350, lotes 15062529 – 15102026 – 15102326 – 16040534 – 15052637 – 15092123 – 16010528 – 1603142 – 15062539 – 15091029 – 16010637.
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0013279
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema embolico liquido (PHIL) se basa en un solvente orgánico, dimetil sulfoxido (DMSO). El agente embolico liquido en un co-polimero soluble en DMSO e insoluble en un medio acuoso. El yodo esta enlazado al copolimero como el componente radiopacificador. Los dos componentes del PHILL se presentan precargados en una jeringa cada uno, listo para usar al salir del empaque sin necesidad de pasos extra de preparación. El propósito del PHILL es ser usado en la embolización de lesiones periféricas y de neurovasculatura, incluyendo malformaciones arteriovenosas y tumores hipervasculares. En el tratamiento de objetivos neurovasculares, lograr oclusión del flujo de sangre para aumentar la facilidad de la resección quirúrgica y/o malformaciones embolizadas sin resección. MVLES puede ser usado junto con otros agentes terapéuticos y de embolización, tales como coils de oclusión y balones. Adicionalmente aplicaciones viables de MVLES son como un dispositivo de embolización en casos de oclusión hemorrágica y sacrificio de vasos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Microvention Europe Microvention Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de dispersión de partículas no deseadas (metal) en la composición del dispositivo, provocando una decoloración del líquido embolico, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	23 de Agosto de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co