



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 055-2019  
Bogotá, 10 Mayo 2019

### Microesferas comprimibles para embolización HydroPearl Terumo

<b>Nombre del producto:</b>	Microesferas comprimibles para embolización HydroPearl Terumo
<b>Registro sanitario:</b>	2016DM-0014596
<b>Titular del registro</b>	Terumo Colombia Andina S.A.S.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Microvention Inc, Microvention Europe
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	Microesferas Hydropearl - 8HP2S600
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	17030434
<b>Fuente de la alerta</b>	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
<b>Url fuente de la alerta</b>	<a href="https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Particules-d-embolisation-HydroPearl-R-microspheres-Microvention-Terumo-Rappel">https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Particules-d-embolisation-HydroPearl-R-microspheres-Microvention-Terumo-Rappel</a>
<b>No. Identificación interno</b>	DR1902-93

El fabricante ha detectado que la etiqueta pegada en la caja del dispositivo referenciado indica un producto de microesferas de 600 +/- 75 µm, mientras la etiqueta desmontable colocada en el paquete del dispositivo en cuestión indica un producto de microesferas de 800 +/- 75 µm, la migración del producto debido a una mala interpretación del tamaño del dispositivo antes de la administración puede dar como resultado una embolización fuera del objetivo y un infarto de tejido que podría causar lesiones potencialmente mortales, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado y así prevenir la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Están indicadas para ocluir vasos sanguíneos con propósitos terapéuticos y complementarios en casos de tumores hipervascularizados, carcinoma hepato celular, fibromas uterinos, hiperplasias prostáticas benigna, malformaciones arteriovenosas periféricas. Tumores de cuello, torso y sistema esquelético, hemorragia y traumatismos, y reducción preoperatoria de hemorragias.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

tecnovigilancia@invima.gov.co

**En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.**

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)