



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 056-2022
Bogotá, 29 Abril 2022

Barricade coil system y optima coil system de balt - espiral para embolización endovascular Balt

Nombre del producto: Barricade coil system y optima coil system de balt - espiral para embolización endovascular Balt

Registro sanitario: 2019DM-0020093

Titular del registro: Balt Extrusion S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Balt Usa Llc, Balt Extrusion S.A.S, C.I. Dismecol S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): OPTI0204CSF10, OPTI0407CSF10

Lote(s) / Serial(es): F210500134, F210500135

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria Española (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/ZSHJ9hMa0kk>

No. Identificación interno: DR2201-00048

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[carta de empresa.pdf](#)

El fabricante informa que debido a un error en el etiquetado de determinados lotes del

Endovascular embolization Coil Optima, referencias OPTI0204CSF10 y OPTI0407CSF10, retira voluntariamente del mercado las referencias afectadas. Teniendo en cuenta que esta situación podría ocasionar retrasos en los procedimientos y potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:
<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/ZSHJ9hMa0kk>

Indicaciones y uso establecido

El sistema de espiral optima barricade y coil system (bcs) está concebido para la embolización endovascular de aneurismas intracraneales y otras anomalías neurovasculares tales como malformaciones arteriovenosas y fístulas arteriovenosas. El sistema bcs también está concebido para la oclusión vascular de vasos sanguíneos dentro del sistema neurovascular para obstruir de manera permanente el flujo sanguíneo a un aneurisma o a otra malformación vascular y para embolizaciones arteriales y venosas en la vasculatura periférica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados 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:

tecnoyreactivo@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**