

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema Embolico Liquido PHIL MICROVENTION TERUMO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-308
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LEN10250, LEN10300 y LEN10350, lotes específicos.
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 PHIL 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 PHIL 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 afirma que ha detectado la posibilidad de dispersión de partículas no deseadas (metal) en la composición del dispositivo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Liquide-d-embolisation-Phil-Precipitating-Embolie-Injectable-Liquid-Societe-Microventionl-Europe-Rappel-de-lots
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Julio 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