

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 para Andrología NIDACON.
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-591
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NidOil - 100ml lote 100NOVI15
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007502
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Estos medios son usados para andrología.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Nidacon International AB
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha recibido un informe de un cliente que cuenta la reducción del desarrollo de embriones de 5-6 días en cultivos cubiertos con el dispositivo referenciado, el riesgo potencial se reduce al desarrollo del embrión, en Comparando con incidentes similares con otros aceites usados para la FIV, nada sugiere que habría un impacto en embriones transferidos o congelados.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Huile-de-recouvrement-de-cultures-embryonnaires-Nidoil-Nidacon-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Diciembre de 2015

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