

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 061-2024
Bogotá, 08 marzo 2024

BARRICADE COIL SYSTEM Y OPTIMA COIL SYSTEM DE BALT - ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR

Nombre del producto: BARRICADE COIL SYSTEM Y OPTIMA COIL SYSTEM DE BALT - ESPIRAL PARA EMBOLIZACIÓN ENDOVASCULAR

Registro sanitario: 2019DM-0020093

Presentación comercial: Embalaje Unitario Completo de cada Stent con sus Partes y Componentes. Caja por unidad para el Optima Barricade; Caja Unidad para Coil System (BCS)

Titular del registro: BALT EXTRUSION SAS

Fabricante(s) / Importador(es): BALT USA LLC - BALT EXTRUSION SAS / C.I. DISMECOL S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): REVISAR ARCHIVO ADJUNTO

Lote(s) / Serial(es): REVISAR ARCHIVO ADJUNTO

Fuente de la alerta: AEMPS - ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <http://https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107967>

No. Identificación interno: DR2402-00091

Descripción del caso

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

El fabricante fue informado sobre un cambio de color detectado en el componente empujador de administración del sistema de espiral Optima durante la inspección interna de productos ya lanzados, este cambio se observó en el exterior de la cubierta de PET a lo largo del componente hipotubo. El riesgo para la salud asociado con este cambio de color, puede provocar reacciones negativas en el paciente, incluyendo, entre otras, reacciones alérgicas, presencia de émbolos extraños, respuestas pirógenas, respuestas adversas a los materiales del dispositivo, meningitis aséptica química, y dificultad o fuerza excesiva al avanzar o retroceder el empujador de administración.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto 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](#)