



GZR/MGR

RETIRO DEL MERCADO DEL DISPOSITIVO MÉDICO

PERFLUOROCTANO LIQUIDO FABRICADO POR MERAN TIP, TURQUIA Y DISTRIBUIDO POR FALC CHILE LTDA.

Santiago, 27 de agosto 2013

El Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED, del Instituto de Salud Pública de Chile ha recibido un comunicado oficial de la empresa FALC Chile, distribuidora del dispositivo médico, Perfluorooctano líquido de 5 ml código M12 OCTN5, fabricado por MERAN TIP, TURQUÍA, donde se informa lo siguiente:

1. Se ha recibido información de 7 eventos adversos relacionados con el producto mencionado en pacientes en que se realizó cirugía de desprendimiento de retina, en centros de salud, tales como Hospital Del Salvador, Hospital Regional de Rancagua y Hospital Regional de Antofagasta.
2. Se hace un llamado a no utilizar el producto que permanece en los centros de salud.
3. Se solicita la devolución de todos los lotes del producto que se encuentran en existencia en los centros de salud.
4. Se suspenderá indefinidamente la internación, comercialización y distribución del producto.
5. El número de lote identificado y que se relaciona con los eventos adversos informados corresponde a oct.04.2013 (vencimiento 06-2016,)
6. La empresa declara haber importado desde Julio del 2012, la suma de 718 unidades de diferentes lotes.

Los centros de salud que adquirieron el producto mencionado son:

PÚBLICOS:

Hospital Regional de RANCAGUA

Hospital San Juan de Dios

Hospital Del Salvador

Hospital Base de Osorno

Hospital De Talcahuano

Hospital de Magallanes - PUNTA ARENAS



PRIVADOS

Sociedad Prestaciones médicas Dr .Miguel Ruiz, Santiago

Visum S.A., Santiago

Centrovisión Instituto Oftalmológico Ltda., Santiago

Clínica Oftalmológica Providencia Ltda., Santiago

Oftaclin (Mas Visión); Antofagasta

Sociedad Urbina Ltda., Antofagasta,

El perfluoroctano líquido cuando se utiliza en cirugía vitro retina, es un dispositivo médico, de acuerdo a la CFR PARTE 800 DE LA FDA , USA, DE DISPOSITIVOS MÉDICOS, está indicado para ser introducido en el ojo para cirugía y preservar la integridad de los tejidos del trauma quirúrgico o funciona como tampón en la cirugía de retina.

El perfluoroctano líquido es clasificado nacionalmente e internacionalmente como dispositivo médico, invasivo y de alto riesgo en el uso, clase III., cumple su uso previsto de forma mecánica inmovilizando la retina durante la cirugía.

Este producto actualmente no se encuentra en control sanitario según ley 19.497/97 y DS 825/98 marco regulatorio de dispositivos médicos en Chile.

El sistema de Tecnovigilancia del Subdepartamento Dispositivos Médicos del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos, ANAMED ha revisado las publicaciones de agencias sanitarias como la Food and Drugs Administration, (FDA), USA, ANVISA, Brasil y ANMAT, Argentina, no encontrándose alertas ni retiros asociados a este producto.

Se solicita a los profesionales de la salud notificar los eventos adversos asociado a este dispositivo médico al Sistema de Tecnovigilancia del Departamento Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, mediante el formulario SDM006 que se encuentra en la página web: [www.ispch.cl/ANAMED/Subdepartamentos/Dispositivos Médicos/prestaciones/Formulario SDM006](http://www.ispch.cl/ANAMED/Subdepartamentos/Dispositivos%20Médicos/prestaciones/Formulario%20SDM006) o al correo tecnovigilancia@ispch.cl


MINISTERIO DE SALUD
RUBÉN VERDUGO CASTILLO
DIRECTOR
DIRECTOR (S)
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE