

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Implante Mamario Gel de Silicona – SILIMED
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1510-469
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Todas
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0000800
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se utilizan en los casos de aumentos, reconstitución o corrección de los senos, en casos de hipomastia unilateral o bilateral; y reconstrucción, proporcionando una apariencia natural después de cirugía.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Silimed Industria de Implantes Ltda.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	En atención a la publicación efectuada por el Diario Oficial de Brasil el pasado 1° de Octubre de 2015 en el cual la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en apoyo con la Secretaría de Vigilancia Sanitaria de Salud del Estado de Río de Janeiro, ordena la suspensión de la fabricación, comercialización y uso de todos los implantes de la empresa <i>Silimed Industria de Implantes Ltda</i> con sede en Rio de Janeiro, debido a la identificación de incumplimientos relacionados con las Buenas Prácticas de Fabricación, que están relacionados con la posible existencia de algunas partículas en la superficie de los implantes mamarios, de igual forma, el Programa Nacional de Tecnovigilancia adicionalmente ha recibido una notificación directa por parte de ANVISA confirmando la medida sanitaria, donde también menciona que el Organismo de Certificación Alemán TÜV SÜD, anunció la suspensión temporal del registro CE de los implantes de mama del fabricante <i>Silimed Industria de Implantes Ltda</i> y prohibió su venta en Europa. El INVIMA alerta como medida de precaución, por el alto impacto en la salud pública que puede generar la implantación en las potenciales usuarias de un dispositivo médico con los problemas de calidad descritos.
FUENTE	http://pesquisa.in.gov.br/imprensa/servlet/INPDFViewer?jornal=1&pagina=45&data=02/10/2015&captchafield=firstAccess
FECHA DE NOTIFICACION	14 de Octubre 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