

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Prótesis Mamarias Rellenas de Gel de Silicona Reticulado
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1402-87
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Todos
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2008DM-0001821
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Se utiliza en cirugías estéticas, reparadoras o reconstructivas como: reconstrucción mamaria tras una mastectomía, aumento de pecho con fines estéticos, corrección de los senos por diversas anomalías congénitas o adquiridas: disimetría, amastasia, aplasia, hipomastia, hipoplasia; sustitución de un implante antiguo o defectuoso tras su extracción.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Cereplas
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Afirma que la Agencia Sanitaria de Francia (ANSM) encontró que los procesos de esterilización utilizados en la fabricación de este dispositivo no han sido completamente validados de conformidad a la normativa internacional por lo cual se debe suspender la comercialización y uso de los mismos hasta que la investigación determine que son seguros para su uso o se decida el retiro definitivo del producto del mercado, adicionalmente afirma que aun no han sido identificados riesgos para la salud asociado a las prótesis implantadas.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-cereform-breast-implants-140221.htm">http://www.tga.gov.au/safety/alerts-device-cereform-breast-implants-140221.htm</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	24 de Febrero de 2014

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)