

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Implante Mamario MONOBLOC SILICONA ARION
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1604-164
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Texturizado - Tipo 4, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002042
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para cirugía reconstructiva estética y en casos de mamoplastia de aumento.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Laboratoires Arion
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>En atención a la publicación realizada por la agencia sanitaria ANVISA, A través de la cual informa que a partir del lunes 18 de Abril del 2016, suspendió la importación, distribución, venta y el implante de las PRÓTESIS MAMARIAS marca ARION, Texturizado - Tipo 4, fabricado por la empresa francesa LABORATOIRES ARION, la medida fue publicada en el Boletín Oficial (DOU), bajo Resolución 987/2016.¹ Igualmente le fue suspendida la autorización para el uso del sello de certificación de conformidad, expedido por el INSTITUTO DE CALIDAD BAUER FALCON (IFBQ), pues el producto no cumple con los requisitos de calidad establecidos por este organismo certificador.</p> <p>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</p>
FUENTE	http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/anvisa+portal/anvisa/sala+de+imprensa/menu+-+noticias+anos/201616/protese+mamaria+da+marca+arion++suspensa
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Abril de 2016

¹ <http://www.jusbrasil.com.br/diarios/113425879/dou-secao-1-18-04-2016-pg-68>

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