

## RECALL

### DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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>	PELICULA ADHESIVA CURATEC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1612-579
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Lote 16042803
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014DM-0012173
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	CURATEC FILME SIMEX es una película adhesiva destinada a fijar el apósito primario, como gasa o espuma, y sirve como base para fijación del drenaje durante el montaje del sistema de terapia de cierre por presión negativa. Promueve el sellado del medio para ayudar en la formación de vacío durante el cierre.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Lm Farma Industria E Comercio Ltda
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante afirma que hay presencia de fragmentos de metal en la tela de rayón, esto debido a la rotura de la aguja durante el proceso de tejido externalización, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2032">http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2032</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	15 de Diciembre de 2016

#### 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)