

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Barrera Antiadherencia SEPRAFILM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1605-208
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Barrera Antiadherencia SEPRAFILM, todas las referencias.
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0008884
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Complemento de la cirugía abdominal, pélvica o torácica para disminuir la incidencia, extensión y gravedad de las adherencias postoperatorias en la zona de colocación y reducir la obstrucción adherencia del intestino delgado cuando se coloca en el abdomen.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Genzyme Biosurgery
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que se encuentra en proceso de renovación del marcaje CE, por lo que ha decidió realizar algunas modificaciones sobre las instrucciones de uso del dispositivo medico, para evitar que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Gel-Solution-de-prevention-d-adherence-Seprafilm-barriere-anti-adherences-Sanofi-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Mayo 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