

## 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>	TEOSYAL PURESENSE
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1605-220
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	TEOSYAL ULTIMATE, TEOSYAL PURESENSE ULTIMATE, lotes TST-142103, TSTL-143902 y TSTL-154704.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012DM-0009198
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Implantes a base de ácido Hialurónico que contienen lidocaína clorhidrato al 3%. Están indicados para el relleno facial de las arrugas y líneas, incrementan el volumen de los labios y remodelan el contorno facial, reduciendo el leve dolor en el sitio de inyección.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Teoxane S.A.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado que la fecha de caducidad de las agujas expira entre tres a siete meses antes de la caducidad indicada en la caja de las jeringas, aunque no supone un riesgo su utilización, se ha determinado retirar el producto específico pues no se puede garantizar la esterilidad de las agujas más allá de su fecha de caducidad, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Produit-de-comblement-cutane-Teosyal-PureSense-R-Ultimate-Teosyal-R-Ultimate-Teoxane-SA-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Produit-de-comblement-cutane-Teosyal-PureSense-R-Ultimate-Teosyal-R-Ultimate-Teoxane-SA-Rappel</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	25 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)