

INFORME DE SEGURIDAD

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 Informe de Seguridad asociado a:

| | |
|---|--|
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | Sistema No Invasivo para Reducción de Capas de Grasa ZELTIQ |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | I1710-473 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | COOLSCULPTING, seriales específicos. |
| REGISTRO SANITARIO | 2010DM-0006502 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | El sistema ZELTIQ provee un método no invasivo de reducción de capas de grasa utilizando enfriamiento controlado de manera precisa y con parámetros de tiempo. Se adiciona la leyenda: hiperplasia paradójica: volumen de tejido visiblemente aumentado de tamaño dentro de la zona de tratamiento, que puede desarrollarse de dos a cinco meses después del tratamiento. Podría ser necesaria una intervención quirúrgica. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Zeltiq Aesthetics, Inc |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante afirma que como parte de medidas correctivas y de prevención implementadas por el fabricante, relacionadas con la aparición de efecto de hiperplasia paradójica, se realizó la inclusión de advertencia adicional en el manual de usuario tendiente a prevenir eventos adversos asociado al uso del dispositivo, esta situación podría conllevar a que se presenten potenciales incidentes adversos sobre los pacientes. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 10 de Octubre de 2017 |

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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