

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	Implantes Mamarios de Silicona MOTIVA ESTABLISHMENT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1801-75
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Round, SilkSurface, ProgressiveGel Ultima with Qid and without Qid Round, VelvetSurface, ProgressiveGel Ultima with Qid and without Qid Round, SilkSurface or SmoothSilk, Progressive Gel with Qid and without Qid Round, SilkSurface, ProgressiveGel Plus with Qid and without Qid Round, VelvetSurface, ProgressiveGel Plus with Qid and without Qid Round, VelvetSurface, ProgressiveGel with Qid and without Qid
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007057
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Aumento mamario y reconstrucción de mama para mujeres mayores de 18 años.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Establishment Labs S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado un error referente a una indicación incorrecta del campo magnético máximo que la paciente puede exponerse cuando recibe una resonancia magnética, se indica erróneamente que la paciente podría exponerse a un campo de máximo 7 Tesla mientras que la indicación correcta es 3 Tesla Max., estas situaciones podrían conllevar a que se presenten confusiones sobre las pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/PMI-Silicone-Motiva-Implants-Establishment-Labs-S.A.-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	31 de enero de 2018

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