



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 113-2019
Bogotá, 25 Julio 2019

Invima alerta

Implantes mamarios texturizados y expansores Allergan

Registro sanitario:	2014DM-0011226, 2014DM-0011253, 2014DM-0011370, 2013DM-0010883
Fuente de la alerta	Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA) y Fabricante
Url fuente de la alerta	https://www.fda.gov/medical-devices/safety-communications/fda-b-takes-action-protect-patients-risk-certain-textured-breast-implants-requests-allergan ; https://www.allergan.com/news/news/thomson-reuters/allergan-voluntarily-recalls-biocell-textured-brea
No. Identificación interno	DR1907-806

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Referencias afectadas ALLERGAN.pdf](#)

El fabricante ha decidido retirar de manera voluntaria todos los implantes mamarios texturizados y expansores de tejido- tipo BIOCELL. Esta decisión se acoge como medida de precaución después de la notificación de información de seguridad global emitida por la agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA), relacionada con el posible riesgo de presentación del linfoma anaplásico de células grandes (BIA-ALCL). Sin embargo, se aclara a las pacientes que en caso de no presentar síntomas, no se recomienda la explantación de los implantes mamarios.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, continúe sus chequeo clínicos periódicos y en caso de presentar alguna señal de alarma consulte con su médico tratante. NO se recomienda retirar las prótesis mamarias.

2. También puede consultar otras recomendaciones generales en:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/tecnoboletin-03.pdf/e7a611df-80e4-388c-53c8-99ff23cf3c37>

3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulta%20registros%20sanitarios]www.invima.gov.co/consulta registros sanitarios o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.

2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.

3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

4. También puede consultar otras recomendaciones generales en:

<https://www.invima.gov.co/web/guest/pr%C3%B3tesis-mamarias?redirect=%2Fprofesionales-de-la-salud>

<https://www.cirugiaplastica.org.co/comunicados/linfoma-anaplasico-celulas-grandes-relacionado-implantes-mamarios/>

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.

3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)