



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 069-2019  
Bogotá, 16 Mayo 2019

### Prótesis mamarias texturizadas y con superficies recubiertas de poliuretano

<b>Nombre del producto:</b>	Prótesis mamarias texturizadas y con superficies recubiertas de poliuretano
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	Texturizadas y con superficies recubiertas de poliuretano
<b>Fuente de la alerta</b>	Invima
<b>No. Identificación interno</b>	DA1904-416

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) se permite precisar la siguiente información sobre la alerta sanitaria de prótesis mamarias texturizadas y con superficies recubiertas de poliuretano, asociada con casos de linfoma anaplásico de células grandes con implantes mamarios (LAGC-AIM):

En Colombia no se ha suspendido la comercialización de los implantes mamarios texturizados y con superficies recubiertas de poliuretano. Igualmente, no se recomienda su explantación. El Invima conjuntamente con las agencias sanitarias de referencia y sociedades científicas se encuentra revisando la información global sanitaria disponible, para su posterior evaluación de riesgo-beneficio por parte del grupo de expertos del Invima.

En este sentido, el Instituto recomienda a las pacientes, importadores y a los profesionales de la salud especial atención a algún efecto o problema no esperado tales como contractura capsular (endurecimiento del área del seno alrededor del implante), ruptura del implante (desgarro o agujero en la cubierta externa), seroma (acumulación de fluidos alrededor del implante), aumento en el tamaño del seno afectado, dolor, infección, inflamación, enrojecimiento e irritación; igualmente notificar estos hechos al Programa Nacional de Tecnovigilancia.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, continúe sus chequeo clínicos periódicos, o en caso de algún signo de alarma consulte con su médico tratante.

2. También puede consultar otras recomendaciones generales en:

<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/TECNOBOLETIN%20No%203%20IMPLANTES%20MAMARIOS>

3. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte el registro sanitario 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.

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

3. También puede consultar otras recomendaciones generales en:

<http://www.invima.gov.co/images/pdf/noticias/IMPLANTES-MAMARIOS.pdf>

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y continúe atento a las disposiciones efectuadas por el fabricante.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de contestar a los requerimientos realizados por el Invima, diligenciado en términos la información solicitada en el siguiente link:

Exclusivo para importadores:

<https://app.invima.gov.co/formularios/view.php?id=226276>

3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados 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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

