



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 074-2019
Bogotá, 16 Mayo 2019

Sistema de reparación piso pélvico Boston Scientific

Nombre del producto:	Sistema de reparación piso pélvico Boston Scientific
Registro sanitario:	2012DM-0009034
Titular del registro	Boston Scientific Corporation
Fabricante(s) / Importador(es):	Boston Scientific Corporation
Referencia(s) / Código(s):	Uphold LITE with Capiro SLIM Vaginal Support System - M0068318170
Lote(s) / Serial(es):	Todos
Fuente de la alerta	Importador
Url fuente de la alerta	http://https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/la-fda-actua-para-protger-la-salud-de-las-mujeres-y-ordena-los-fabricantes-de-mallas-quirurgicas
No. Identificación interno	DR1904-475

El fabricante informa que para la permanencia en el mercado del dispositivo médico referenciado, la agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA) , ha determinado la necesidad de evaluar pruebas en el desempeño del dispositivo, que indiquen que su utilización es mejor que una cirugía en la que no se utilice una malla para corregir el POP. La FDA concluye que no existe suficiente evidencia clínica disponible para asegurar que los beneficios de estos dispositivos superen sus riesgos probables, ocasionando que no puedan asegurar a las pacientes que estos dispositivos sean seguros y eficaces a largo plazo. Por este motivo se solicitó el retiro de producto del mercado a nivel global, para minimizar la presentación de eventos adversos relacionados con la utilización del dispositivo.

Indicaciones y uso establecido

Indicados para reforzar tejido y estabilizar la estructura fascial del suelo pélvico en caso de prolapso de la pared vaginal, donde se requiere un tratamiento quirúrgico, ya sea como refuerzo mecánico o para unir material en caso de disfunción fascial.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web 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. 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.

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](#)