



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 182-2020
Bogotá, 01 Diciembre 2020

Prótesis peneana AMS

Nombre del producto: Prótesis peneana AMS

Registro sanitario: 2015DM-0003605-R1

Titular del registro: Boston Scientific Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): American Medical System, Inc

Referencia(s) / Código(s): AMS 700 / 72404231, 72404232, 72404236, 72404268, 72404230, 72404237, 72404267, 72404252, 72404235, 72404266

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2009-01113

Descripción del caso

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

[Notificación BSC _ DR2009-01113.pdf](#)

El fabricante ha detectado dificultades durante la activación inicial del dispositivo, generalmente dentro de los primeros dos (2) meses después del procedimiento de implante, en el que el paciente y/o el médico no pueden o tienen inconvenientes para activar la bomba y lograr el inflado del cilindro, incluso después de una exhaustiva resolución de problemas y capacitación del

paciente, sin embargo, si la bomba se activa y funciona correctamente durante las interacciones postoperatorias iniciales del usuario esta no se verá afectada. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar efectos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

La línea de prótesis de pene está diseñada para el tratamiento de la disfunción eréctil masculina crónica de origen orgánico (impotencia).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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**