



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 100-2020
Bogotá, 04 Junio 2020

Prótesis mamarias Eurosilicone

Nombre del producto: Prótesis mamarias Eurosilicone

Registro sanitario: 2020DM-0003033-R2

Titular del registro: Eurosilicone S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Eurosilicone S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Todas

Lote(s) / Serial(es): Todos los fabricados a partir de 12/07/2019

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)

Url fuente de la alerta:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

No. Identificación interno: DR2006-734

Descripción del caso

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

[RE 1096.2020 diario oficial.pdf](#)

[Carta a Cliente.pdf](#)

En atención a la publicación efectuada por el Diario Oficial de Brasil el pasado 15 de abril de 2020

, en el cual la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) en apoyo con la Gerencia General de Inspección y Fiscalización Sanitaria, ordena la suspensión de la comercialización, importación y uso de todos los implantes fabricados a partir de 12/07/2019, por EUROSILICONE SAS con sede en Francia, debido a la suspensión temporal preventiva de su certificación de Buenas Prácticas de Fabricación, relacionada con no conformidades identificadas en algunos procesos de la fábrica, que no comprometen la seguridad de los implantes manufacturados, por lo tanto los productos ya implantados NO representan un riesgo y no deberán ser retirados.

Indicaciones y uso establecido

Implantes para ser utilizados en casos de aumento de volumen estético, reconstrucción o corrección de anomalías o reemplazo de implantes defectuosos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, con el fin de precisar las acciones a seguir para su retiro.
2. Tenga en cuenta que el fabricante no ha contemplado el retiro o explantación de las unidades implantadas.
3. 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, para su devolución.
3. Continúe con los chequeos periódicos a sus pacientes implantadas, No se requiere el retiro de las unidades utilizadas.
4. 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, y de inicio a las acciones de retiro.
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**