



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 160-2020
Bogotá, 20 Octubre 2020

Expansores tisulares MENTOR

Nombre del producto: Expansores tisulares MENTOR

Registro sanitario: 2011DM-0007664

Titular del registro: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Mentor

Referencia(s) / Código(s): MENTOR CPX4

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2009-01054

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que algunos cirujanos no han considerado la presencia de un imán en el domo de los expansores referenciados, pese a que en las contraindicaciones estipuladas en las instrucciones de uso, se encuentran las indicaciones relacionadas con el uso de otros dispositivos médicos implantables, que podrían verse afectados por el campo magnético de los expansores. Esta situación podría producir un funcionamiento defectuoso del dispositivo coexistente y la posible presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.

Indicaciones y uso establecido

Reconstrucción mamaria post mastectomía, corrección de mama poco desarrollada y revisión de cicatrices y defectos tisulares los dispositivos están indicados para implantación subcutánea o submuscular temporal y no se espera que su uso sobrepase los seis meses.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. 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.

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
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](#)