

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 087-2024
Bogotá, 17 Abril 2024

IMPLANT MADE OF CROSLINKED HYALURONIC ACID - IMPLANTE DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO - STYLAGE, VIVACY

Nombre del producto: IMPLANT MADE OF CROSLINKED HYALURONIC ACID - IMPLANTE DE ÁCIDO HIALURÓNICO RETICULADO - STYLAGE, VIVACY

Registro sanitario: 2015DM-0012745

Presentación comercial: STYLAGEÒ S LIDOCAÍNA: CAJA CON 2 BLÍSTERES, CADA UNO CONTENIENDO 1 JERINGA PRELLENADA CON 0.8 ML Y DOS AGUJAS DE 30G ½. STYLAGEÒ M LIDOCAÍNA: CAJA CON 2 BLÍSTERES, CADA UNO CONTENIENDO 1 JERINGA PRELLENADA CON 1 ML Y DOS AGUJAS DE 30G ½. STYLAGEÒ L LIDOCAÍNA: CAJA CON 2 BLÍSTERES, CADA UNO CONTENIENDO 1 JERINGA PRELLENADA CON 1 ML Y DOS AGUJAS DE 27G ½. STYLAGEÒ Special Lips: CAJA CON 1 BLÍSTER, CONTENIENDO 1 JERINGA PRELLENADA CON 1 ML Y DOS AGUJAS DE 30G ½. STYLAGEÒ Special Lips Licodáina: CAJA CON 1 BLÍSTER, CONTENIENDO 1 JERINGA PRELLENADA CON 1 ML Y DOS AGUJAS DE 30G ½. STYLAGEÒ XL LIDOCAÍNA: CAJA CON 2 BLÍSTERES, CADA UNO CONTENIENDO 1 JERINGA PRELLENADA CON 1 ML Y 1 AGUJA DE 27G ½ Y 1 AGUJA DE 23G 1 ¼. STYLAGEÒ XXL: CAJA CONTENIENDO 1 JERINGA PRELLENADA CON 1 ML, DOS AGUJAS DE 27G ½ Y UNA CÁNULA DE 25G40; Y CAJA CONTENIENDO 1 JERINGA PRELLENA CON 2.2 ML, DOS AGUJAS DE 21G 1 ½ Y UNA CÁNULA DE 21G50."

Titular del registro: LABORATOIRES VIVACY

Fabricante(s) / Importador(es): LABORATOIRES VIVACY / DILASER S.A. - DEKA MEDIKA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): STYLAGE R M LIDOCAINE

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

Descripción del caso

A raíz de la reclamación de un cliente, se ha detectado una jeringuilla de STYLAGE XL Lidocaína en un envase de STYLAGE M Lidocaína. Se notificaron dos casos de 11278 jeringuillas (5639 envases) comercializadas desde septiembre de 2023 (es decir, una tasa de jeringuillas del 0,02 %). No se registraron lesiones ni en el paciente ni en los usuarios.

A Colombia ingresaron en el mes de septiembre de 2023, ciento dieciocho (118) unidades del lote en referencia y a la fecha, no se presentaron eventos o reclamos de dicho producto.

Indicaciones y uso establecido

IMPLANTABLE INYECTABLE INDICADO PARA EL RELLENO DE ARRUGAS SUPERFICIALES A PROFUNDAS EN EL ROSTRO, PARA MEJORAR Y AUMENTAR EL VOLUMEN DE LOS LABIOS, PARA TRATAR DEFECTOS FACIALES DE VOLUMEN/LIPO DISTROFIAS (INCLUYENDO PACIENTES QUE SUFREN DE VIH). ALGUNAS DE SUS PRESENTACIONES CONTIENEN HIDROCLORURO DE LIDOCAÍNA PARA REDUCIR EL DOLOR ASOCIADO A LA INYECCIÓN.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el

fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**