

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Reparación Piso Pélvico BOSTON SCIENTIFIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1802-114
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	M0068318170, M0068318250
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009034
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicados para reforzar tejido y estabilizar la estructura fascia 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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Boston Scientific Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado una tendencia gradual creciente de los reportes de rotura y desprendimiento de la sutura de Capiro que ocurren cuando se colocan cantidades mayores de contra - tracción (tensión) en la sutura o en la malla de kit de suelo pélvico durante el despliegue, por lo que ha decidido reforzar las recomendaciones de la técnica quirúrgica, además afirma que los dispositivos implantados no se encuentran afectados, lo anterior de forma preventiva pues la situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	24 de febrero de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co