

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 277-2024

Bogotá, 26 agosto 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: EXAFLEX- MEMBRANA BICAPA DE PERICARDIO BOVINO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00460

Registro Sanitario: 2023DM-0026733

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador MAGGI S.R.L. / SALES & MARKETING NETWORK S.A.S.

Lote / Serial P489, P490, P485

Referencia EXF-17, EXF-03, EXF-01, EXF-02

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con determinados lotes y códigos de la membrana pericárdica bovina bicapa Exaflex, debido a que por un error no se ha incluido en las instrucciones de uso la siguiente advertencia: "El producto no debe entrar en contacto con el sistema nervioso central ni con los ojos".

Antecedentes

La membrana EXAFLEX se destina a un uso de prótesis para el tratamiento de reparación quirúrgica de carencia de tejidos blandos y colocación de prótesis mamarias, cirugía reconstructiva mamaria.

Acciones tomadas por el Invima

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 a la entidad.

Información para 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..

Información para IPSs y EAPBs

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

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109329>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>