

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 014-2024  
Bogotá, 17 de Enero 2024

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

---

**Asunto:** MESHES FOR PELVIC FLOOR SURGERY / URINARY STRESS INCONTINENCE - MALLAS PARA CIRUGÍA DE SUELO PÉLVICO / INCONTINENCIA URINARIA POR ESTRÉS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2401-00021

**Registro Sanitario:** 2016DM-0015363

**Presentación Comercial:** EMPAQUE INDIVIDUAL Y POR TRES UNIDADES EN EMPAQUE ESTÉRIL RSUS SURGICAL INSTRUMENTS SINGLE USE + DYNAMESH® SIS (RSUS INSTRUMENTAL SINGLE USE + DYNAMESH® SIS (RSUS INSTRUMENTAL RSUS SOFT SURGICAL INSTRUMENTS SINGLE USE + DYNAMESH® SIS SOFT (RSUS SOFT INSTRUMENTAL QUIRURGICO DESECHABLE + YNAMESH SIS SOFT)); TSUS SURGICAL INSTRUMENTS SINGLE USE + DYNAMESH® SIS DIRECT (TSUS INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DESECHABLE + DYNAMASH® SIS DIRECT ); TSUS SOFT SURGICAL INSTRUMENTS SINGLE USE + DYNAMESH® SIS DIRECT SOFT (TSUS SOFT INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO DESECHABLE + DYNAMESH® SIS DIRECT SOFT

**Fabricante / importador** FEG TEXTILTECHNIK FORSCHUNGS - UND ENTWICKLUNGSGESELLSCHAFT MBH / INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S - R.P. MEDICAS S.A.

**Lote / Serial** 3523/1107/2

**Referencia** IP070417F1

**Enlace Relacionado**

---

## **Descripción del caso**

El fabricante desea informar acerca de un potencial incidente relacionado con un artículo específico de los productos DynaMesh®-IPST, concretamente el artículo con referencia IP070316F1 y perteneciente al lote 3523/1107/2. Se ha identificado la posibilidad de que en uno de los paquetes entregados, el producto contenido sea diferente al que se indica en la etiqueta, específicamente DynaMesh®-IPST con referencia IP070417F1 y del mismo lote 3523/1107/2. Las diferencias entre los dos productos radican en el tamaño: según la etiqueta, el producto esperado DynaMesh®-IPST IP070316F1 tiene una superficie de base de 16 x 16 cm y un diámetro de embudo de 3 cm. Por otro lado, el producto DynaMesh®-IPST IP070417F1, que podría haber sido empaquetado incorrectamente, tiene una superficie de base de 17 x 17 cm y un diámetro de embudo de 4 cm.

Nota: el importador INDUSTRIAS CARDIOMED S.A.S. informa que no importó este producto al país, nos encontramos a la espera de respuesta por parte del importador R.P. MEDICAS S.A.

## **Antecedentes**

MALLAS INDICADAS PARA EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DE LA INCONTINENCIA URINARIA DE ESFUERZO FEMENINA Y MASCULINA, Y EL PROLAPSO DE ÓRGANOS PÉLVICOS

## **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 al Invima.

## **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**

IMPORTADOR

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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>