

RECALL

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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Implantes Mamarios Mentor
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1709-422
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	354-5350, 354-5240, lotes 7464368, 7464364
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007151
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Aumento cosmético, reconstrucción mamaria inmediata o retardada tras la mastectomía, reconstrucción tras tratamientos de cáncer de mama distintos a la mastectomía, revisión por complicaciones u otros resultados indeseables de una intervención previa de mastectomía u otros tratamientos distintos a mastectomía, reconstrucción postraumática definida como la extirpación total o parcial de una o ambas mamas por medio de una intervención quirúrgica (por cualquier motivo o como consecuencia del propio traumatismo).
NOMBRE DEL FABRICANTE	Mentor Medical System B.V. Mentor Perouse Plastie
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha logrado identificar que el etiquetado del empaque del producto no corresponde a la etiqueta grabada por láser en el dispositivo médico, esta última es la descripción precisa del producto, conllevando a que se presentes posibles confusiones y retrasos en los procedimientos.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Septiembre de 2017

RECALL

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