

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 Preenados de Gel de Silicona EUROSILICONE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1703-89
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Familia de productos ROUND COLLECTION, lotes 157017, 157018, 157019, 157020, 157023, 157026, 157027, 157029, 157030, 157031, 157032, 157033, 157034, 157035, 157036, 157037, 157038, 157039, 157040, 157041, 157042, 157043, 157044, 157045, 157046, 157047, 157048, 157049, 157050, 167003, 167005, 167006, 167007, 167009, 167011, 167012, 167013, 167014, 167015, 167016, 167017, 167018, 167019, 167020, 167021, 167022, 167023, 167025, 167026, 167027, 167028, 167029, 167030, 167031, 167032, 167033 y 167039.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0003033-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Implantes para ser utilizados en casos de aumento de volumen estético, reconstrucción o corrección de anomalías o reemplazo de implantes defectuosos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Eurosilicone S.A.S.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	La agencia sanitaria ANVISA ordena la suspensión de la comercialización y uso de los implantes mamarios referenciados en Brasil, fabricados por EUROSILICONE S.A.S. con sede en Francia, debido a la identificación de la existencia de algunas partículas en los implantes mamarios detectadas en una muestra del producto recogida durante una inspección de rutina, medida que se hace extensiva en Colombia para los dispositivos médicos correspondientes a los lotes referenciados anteriormente.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2206
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Marzo 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