

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	Malla para Incontinencia Urinaria BOSTON SCIENTIFIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1801-67
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ADVANTAGE SYSTEM; LYNX SYSTEM, OBTRYX SYSTEM, todos los lotes.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004072
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Están indicadas para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por hipermovilidad o por deficiencia esfinteriana intrínseca.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Boston Scientific Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa de la necesidad de incluir algunas complicaciones y advertencias faltantes adicionales a las instrucciones de uso (IFU), lo anterior de forma preventiva pues la situación podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.tga.gov.au/alert/tga-actions-after-review-urogynaecological-surgical-mesh-implants
FECHA DE NOTIFICACION	29 de enero de 2018

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