

Alerta de Seguridad 0624

Prótesis Mamaria

Código del Reporte: 0624

Mayo, 2010

Equipo Medico: Prótesis Mamarias “PIP” [13-161]

Problema:

Hemos recibido de Tecnovigilancia INVIMA, la notificación del problema relacionado con las Prótesis Mamarias *Poly Implant Ptrothese* – “PIP”, por utilizar en el relleno siliconas que no aportaban las pruebas de biocompatibilidad, y detectar que el producto presentaba roturas con una frecuencia que duplica la de otros fabricantes.

No existe información de que este producto haya sido utilizado en nuestro país y además se pudo comprobar que no cuentan con el registro sanitario otorgado por el CCEEM.

Acciones correctivas: .-

El CCEEM orienta:

- 1.- Que los Servicios Quirúrgicos comprueben, si en su Institución han utilizado o poseen en su inventario las prótesis mamarias *Poly Implant Ptrothese* – “PIP”, señaladas anteriormente, de ser así suspenda su uso y notifíquelo al CCEEM.
- 2.- Que en cada Servicio Quirúrgico este alerta ante la ocurrencia de eventos adversos similares en otras prótesis de este tipo y lo comunique al CCEEM, utilizando el modelo de reporte REM establecido, en la regulación vigente ER-10 “Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos, la cual puede consultar en nuestra página Web: www.eqmed.sld.cu/Documentos Regulatorios/ Regulaciones/ ER-10
- 3.- Que se evite la importación de las prótesis mamarias *Poly Implant Ptrothese* – “PIP”, señaladas en esta alerta.

Fuente de Información: INVIMA, Colombia

Distribuidas: Dirección Nacional de Asistencia Médica, Servicios Quirúrgicos, Dirección Hospitales, Cirujanos, Coordinadores de Seguridad, Importador y Distribuidor.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM
Unidad de Vigilancia

Calle 4 No. 455 (altos) e/ 19 y 21. Plaza de la Revolución.
Ciudad de La Habana. C.P. 10400

Teléfono: Línea Caliente (Directo):835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217

E-Mail: rem@cceem.sld.cu

Fax: 638-1930

Aprobado por:



Ing. Dulce Ma. Martinez Pereira
Directora