

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 306-2023
Bogotá, 19 septiembre 2023

BANDA GÁSTRICA/BANDA GÁSTRICA IMPLANTABLE PARA CIRUGÍA BARIÁTRICA

Nombre del producto: BANDA GÁSTRICA/BANDA GÁSTRICA IMPLANTABLE PARA CIRUGÍA BARIÁTRICA

Registro sanitario: 2017DM-0017277

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: GILMEDICA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): A.M.I. AGENCY FOR MEDICAL INNOVATIONS GMBH / GILMEDICA S.A.

Referencia(s) / Código(s): MID100-M

Fuente de la alerta: MHRA-Reino Unido

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/OfdC5wApZA1mX4dd>

No. Identificación interno: DR2307-00532

Descripción del caso

MID está llevando a cabo hoy un retiro voluntario de productos MIDBAND (referencia MID100-M), número de lote CQ83497-01 fabricado en octubre de 2021, debido a una fuga en la unión entre el globo y el cinturón externo. El análisis demuestra que estos incidentes probablemente estarían relacionados con un defecto durante el proceso de fabricación. Actualmente se está realizando un análisis de las 5 M en para descartar cualquier otro tipo de causa posible.

Indicaciones y uso establecido

LOS PRODUCTOS A.M.I SOFT GASTRIC BAND SIRVEN PARA TRATAR LA ADIPOSIS REDUCIENDO EL VOLUMEN DEL ESTÓMAGO Y EL PASO DEL ESTÓMAGO DE FORMA REVERSIBLE MEDIANTE UN IMPLANTE AJUSTABLE.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**