

Tips para el buen uso de los
**dispositivos
médicos
implantables**



Invima, mediante el Programa Nacional de Tecnovigilancia, realiza seguimiento a los reportes de eventos e incidentes adversos serios, identificando oportunidades de mejora, experiencias exitosas, lecciones aprendidas y normatividad, tendientes a mitigar la ocurrencia de estos eventos. Presentamos a continuación un consolidado de recomendaciones asociadas al uso de dispositivos médicos, dirigida a los prestadores de servicios de salud, e incluimos las siguientes definiciones:

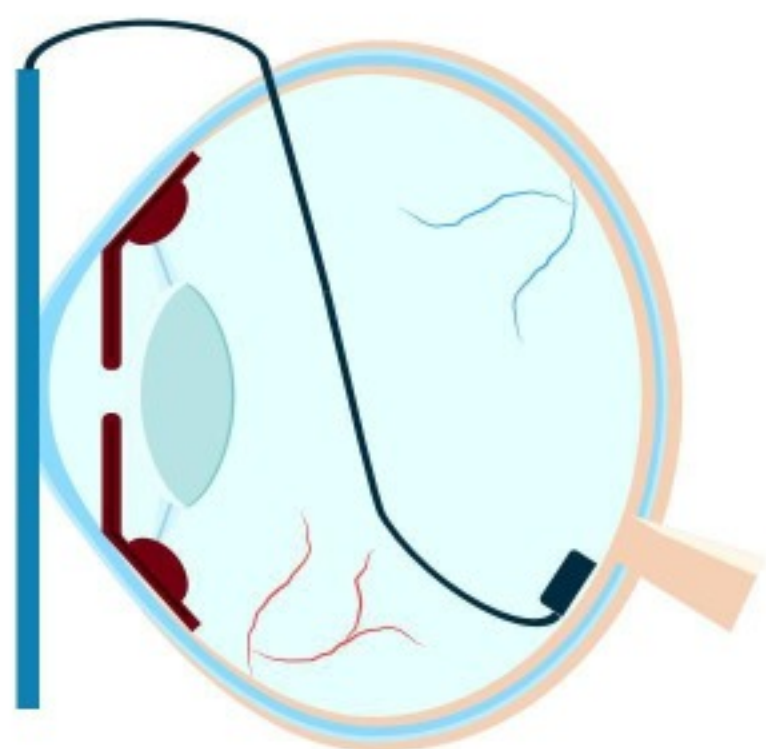
Dispositivos médicos implantables

Cualquier dispositivo médico diseñado para ser implantado totalmente en el cuerpo humano o para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular mediante intervención quirúrgica y que está destinado a permanecer allí, después de la intervención, por un período no menor a treinta (30) días.



01 Información de la tarjeta de implante

Para los dispositivos médicos implantables, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud – IPS deberán diligenciar la **tarjeta de implante¹ por triplicado**, la cual requiere indicar como mínimo la siguiente información:



- Nombre y modelo del producto
- Número de registro sanitario, lote o número de serie
- Nombre y dirección del fabricante
- Fecha y nombre de la institución donde se realizó la implantación
- Tipo y número de identificación del paciente (cédula de ciudadanía, pasaporte, etc)

1. <https://www.invima.gov.co/documents/20143/367723/Decreto+4275+de+2005.pdf/454c365d-b214-fdbe-0ab7-ec1f3d01589f?t=1565041957964&download=true>

02 Diligenciamiento y archivo de las tarjetas de implante



- Las tarjetas deben ser suministradas por el importador o fabricante.
- Una de las tarjetas del implante se debe entregar al paciente.
- Otra de las tarjetas del implante permanecerá archivada en la historia clínica del paciente.
- La tercera tarjeta del implante será remitida a la empresa suministradora del dispositivo médico.

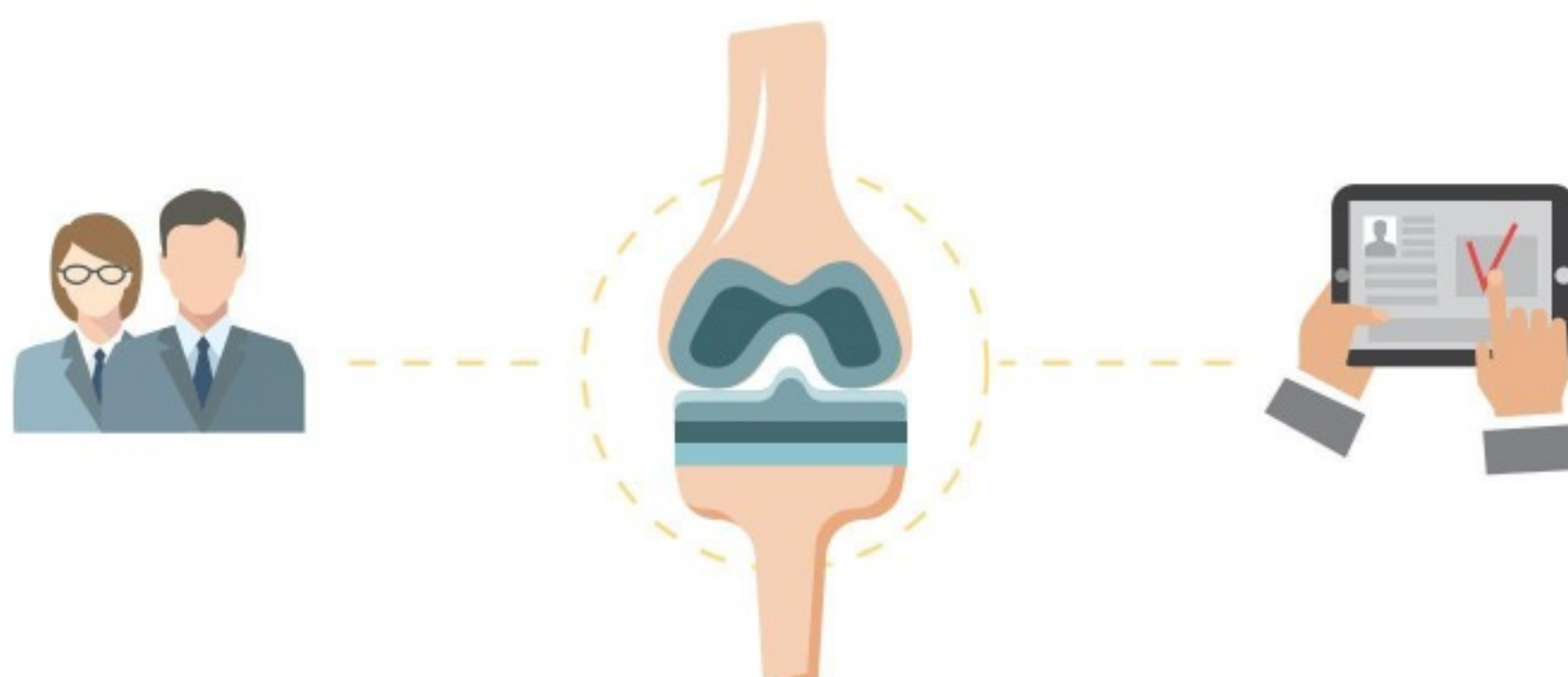
03 Eventos o incidentes adversos relacionados con dispositivos médicos implantables

Para los eventos o incidentes adversos serios en los que se identifiquen que el paciente quedó con parte de un dispositivo médico implantable (ejemplo fracción de broca), las IPS deben:

1. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia.
2. Realizar un plan de acción que incluya la monitorización periódica del paciente y el periodo de este seguimiento.
3. En caso de que el paciente presente una afectación de salud, posterior al reporte

inicial, debe ser reportado nuevamente al Programa Nacional de Tecnovigilancia para realizar reapertura y seguimiento del caso.

Cuando se requiera retirar un dispositivo médico implantable por la ocurrencia de un evento o incidente adverso, **se recomienda** que la IPS envíe al proveedor el dispositivo médico involucrado para que se realicen los estudios respectivos de calidad. ***El almacenamiento, embalaje, limpieza, desinfección, esterilización (si aplica) para el envío, debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones dadas por el fabricante.***





www.invima.gov.co