# ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

| **Nº DE ALERTA:** | **REFERENCIA** |
|---|---|
| 2018-108 | PS/MRG/43114 |

**PRODUCTO**

Implantes mamarios Motiva ®

Modelos:
Round, Ergonomix®, SilkSurface®, ProgressiveGel™ Ultima™ with Qid™ and without Qid™
Round, SilkSurface®, ProgressiveGel™ Ultima™ with Qid™ and without Qid™
Round, VelvetSurface®, ProgressiveGel™ Ultima™ with Qid™ and without Qid™
Round, SilkSurface® or SmoothSilk®, Progressive Gel™ with Qid™ and without Qid™
Round, SilkSurface®, ProgressiveGel™ Plus with Qid™ and without Qid™
Round, VelvetSurface®, ProgressiveGel™ Plus with Qid™ and without Qid™
Round, VelvetSurface®, ProgressiveGel™ with Qid™ and without Qid™

**FABRICANTE**

Establishment Labs, Costa Rica.

**DISTRIBUIDOR**

Motiva Implants Spain. C/Garcilaso de la Vega 17 Bajo – Edi. Mambroque 38005 – Santa Cruz de Tenerife.

**ASUNTO**

Advertencias de seguridad debido a la indicación incorrecta en las instrucciones de uso sobre el campo magnético máximo que puede recibir un paciente portador de estos implantes cuando se somete a un estudio de imagen por resonancia magnética (IRM).

**DOCUMENTOS ADJUNTOS**

- Nota de aviso de la empresa

Firmado digitalmente por: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Localizador: 8NR575W3CA
Fecha de la firma: 01/03/2018

Puede comprobar la autenticidad del documento en la aplicación Localizador de la Web de la AEMPS



CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89