



**Asunto/assumpte:** 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).

**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™**

**Ref.: PS108/18**

Us comunic que en data 02-3-2018 s'ha rebut en aquesta Direcció General, ofici del Departamento de Productos Sanitarios de l'AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el qual ens comunica el següent:

Le comunico que en fecha 02-3-2018 se ha recibido en esta Dirección General, oficina del Departamento de Productos Sanitarios de la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios), en el cual nos comunica lo siguiente:

"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).

**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.**



G CONSELLERIA  
O SALUT  
I DIRECCIÓ GENERAL  
B PLANIFICACIÓ,  
/ AVALUACIÓ I FARMÀCIA

**DISTRIBUIDOR**

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

Palma, 2 de març de 2018

El director general de Planificació, Avaluació i Farmàcia – Benito Pròsper Gutiérrez  
p.d.(resolució 10/03/2016)  
La cap de servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris  
María de los Ángeles Rojo Arias

**Servei de Control de Medicaments i Productes Sanitaris**

Carrer de Jesús, 38 a, 07010, Palma  
Tel.: 971 17 73 83 Fax.: 971 17 73 20  
[farmacia@dgfarmacia.caib.es](mailto:farmacia@dgfarmacia.caib.es)  
Web: <http://controldelmedicament.caib.es>

