



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 121-2022
Bogotá, 01 Septiembre 2022

Sistema COOLSCULPTING / COOLSCULPTING SYSTEM - Aplicadores CoolCurve, CoolCore, CoolCurve +, CoolFit, CoolMax

Nombre del producto: Sistema COOLSCULPTING / COOLSCULPTING SYSTEM - Aplicadores
CoolCurve, CoolCore, CoolCurve +, CoolFit, CoolMax

Registro sanitario: INVIMA 2017DM-001653

Titular del registro: ZELTIQ AESTHETICS, INC

Fabricante(s) / Importador(es): ZELTIQ AESTHETICS, INC / ALLERGAN DE COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): Aplicadores CoolCurve, CoolCore, CoolCurve +, CoolFit, CoolMax

Lote(s) / Serial(es): modelo: BRZ-AP1-062-000, BRZ-AP1-063-000, BRZ-AP1-064-000, BRZ-AP1-066-000, BRZ-AP1-080-000.

seriales: todos

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2205-00223

Descripción del caso

El fabricante ZELTIQ Aesthetics, Inc. (ZELTIQ) informa que debido a quejas reportadas durante el periodo de 2019 a 2021 se realiza un análisis, obteniendo como resultado un aumento en la tasa de HP con los aplicadores de placas paralelas CoolSculpting® (aproximadamente 1 de cada 1,000 tratamientos), que está en el límite superior de la frecuencia prevista. Por lo tanto, está

descontinuada y retirando voluntariamente de forma global los aplicadores de placas paralelas CoolSculpting® (aplicadores CoolCore, CoolCurve, CoolCurve+, CoolMax y CoolFit) debido a la observación de una tasa ligeramente mayor de hiperplasia paradójica (HP).

Indicaciones y uso establecido

El sistema COOLSCULPTING®, es un dispositivo de refrigeración y calefacción no invasivo que aplica frío o calor controlados a una zona de tratamiento de la piel del paciente.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos 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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**