

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	VICRYL Sutura Quirúrgica Absorbible
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1505-194
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	JV7549 y V549G, lotes HG5JBMN, HG5JBMN5, HM5CGMN y HM5BJLN.
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0000908-R2
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para aproximación y/o ligadura en tejidos blandos en general incluyendo el uso en procedimientos oftálmicos, y en aquellos casos en los que este indicado el uso de sutura absorbible. No está destinada para el uso en tejidos cardiovasculares y neurológicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ethicon S.A. Johnson & Johnson International Johnson & Johnson Medical GmbH- Ethicon Llc Johnson & Johnson de Brasil Industria y Comercio Productos para la Salud Ltda Johnson & Johnson Industrial Ltda Ethicon Sarl
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que estos lotes deberían contener referencias de suturas trenzadas, sin embargo es posible que contengan suturas de monofilamento, y advierte que el uso de una sutura de monofilamento como una sutura trenzada puede influir en cómo se manipula el tejido, las características de los nodos y la tensión de cierre de tejido, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Sutures-Vicryl-JV7549-et-V549G-Ethicon-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Mayo de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co