

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Cinta MERSILENE ETHICON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1608-351
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RS20, RS21, RS22, RS23, D10117, D5789, D7164, D8014, D8062, D8113 y D9212, todos los lotes sin expirar.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0001417
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Esta indicado para la sutura circular del cuello uterino. Las cintas sin agujas se utilizan para apartar o fijar los tejidos durante los actos quirúrgicos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Johnson & Johnson GmbH, Alemania Ethicon, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que un grupo de códigos de producto del dispositivo referenciado se están suministrando con el Inserto de Instrucciones de Uso (IFU) incorrecto, el producto afectado se está entregando con las IFU para Sutura MERSILENE, donde sus indicaciones son diferentes, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente confusiones entre los usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Agosto de 2016

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