

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

|   |   |
|---|---|
| <b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>      | VICRYL Sutura Quirúrgica Absorbible   |
| <b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>          | R1710-462   |
| <b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b> | RAPIDE 2-0 y 4-0, lotes específicos.  |
| <b>REGISTRO SANITARIO</b>                 | 2007DM-0000908-R2   |
| <b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>    | 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.  |
| <b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>              | Johnson & Johnson Medical GmbH<br>Johnson & Johnson Do Brasil Industria E Comercio De Produtos Para Salud Ltda<br>Ethicon, Inc<br>Johnson & Johnson Medical Limited<br>Johnson & Johnson Do Brasil Indústria E Comércio De Produtos Para Saúde Ltda.<br>Ethicon, Llc<br>Johnson & Johnson International       |
| <b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>           | El fabricante informa que ha logrado identificar que en algunos casos puede ser encontradas suturas dañadas contenidas en los empaques a causa del funcionamiento de un equipo de fabricación, conllevando a que se presentes posibles retrasos en los procedimientos o eventos adversos sobre los pacientes. |
| <b>FUENTE</b>                             | <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Fil-de-suture-chirurgicale-Vicryl-Rapid-Ethicon-Rappel">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Fil-de-suture-chirurgicale-Vicryl-Rapid-Ethicon-Rappel</a> |
| <b>FECHA DE NOTIFICACION</b>              | 02 de Octubre de 2017   |

# RECALL DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

## 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

# RECALL

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### ANEXO

| NOM PRODUIT  | CODE PRODUIT | LOT    | DESCRIPTION / TAILLE                                  |
|--|--------------|--------|---|
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | MPVR4260H    | AH6847 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 75cm Aiguille PS-2      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | V2140H       | AH6862 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 70cm Aiguille RB-1      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | V2140H       | AH7675 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 70cm Aiguille RB-1      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | V2140H       | AH9170 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 70cm Aiguille RB-1      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2217       | AH7884 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 90cm Aiguille V-34      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2217       | AH9680 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 90cm Aiguille V-34      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2253       | AH8749 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-1      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910) SUTURE | VR2253       | AH9686 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-1      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2253       | AJ0204 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-1      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2253       | AH9968 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-1      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2253       | AJ1166 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-1      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2279       | AH7676 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 75cm Aiguille V-4       |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2294       | AH7679 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-3      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2294       | AH7684 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-3      |
| VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)               | VR2297       | AH7680 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-2      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2297       | AH7711 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-2      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2297       | AH7686 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-2      |
| VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)               | VR2297       | AJ0770 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-2      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR2297       | AJ0794 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-2      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR496        | AH7694 | VICRYL RAPIDE 4-0<br>Incolore 18" Aiguille PS-2       |
| VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)               | VR945        | AH6611 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 36" Aiguille CT-1       |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR1253H      | AH8642 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-1      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | VR1253H      | AH8644 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS-1      |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | W9941        | AH8379 | VICRYL RAPIDE 2-0<br>Incolore 75cm Aiguille FS        |
| SUTURE VICRYL RAPIDE™<br>(Polyglactine 910)        | W9941        | AH9666 | Taille 2-0 VICRYL RAPIDE<br>Incolore 75cm Aiguille FS |