

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 105-2018
Bogotá, 02 de agosto 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Firstpass St Suture Passer Smith & Nephew"

Nombre del producto:	Firstpass St Suture Passer Smith & Nephew
Registro sanitario:	2017DM-0016622
Titular del registro	Smith & Nephew Colombia S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Arthrocare Corporation
Referencia(s) / Código(s):	22-4038, 22-4039, 25-1800, 25-2800, ACH4041-01, ASHA4250-01, ASHA4830-01, OM-8175, OM-8176, OM-8178
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)
Url fuente de la alerta	https://mhra.filecamp.com/public/file/3156-2etn2qqo
No. Identificación interno	DR1807-488

El fabricante ha detectado un problema de etiquetado, donde las etiquetas internas y externas de los dispositivos referenciados son incorrectas, dicha situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

La pistola precargada firstpass st es un instrumento quirúrgico manual, estéril, desechable, el cual es un portátil y no eléctrico utilizado en la cirugía ortopédica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar.
 - b) Seleccione la opción, "2". Consulta registro sanitario Invima".
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. Alimentos, 2. Medicamentos, 3. Bebidas Alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Espere el mensaje de texto que le dará la información de los principales datos del registro sanitario.

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.
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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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:

tecnovigilancia@invima.gov.co

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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

