



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 101-2018
Bogotá, 18 de julio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Aposito White Foam Sensatrac Large"

Nombre del producto:	Aposito White Foam Sensatrac Large
Registro sanitario:	2013DM-0010114
Presentación comercial:	Unidad
Titular del registro	Innovaciones Medicas Ltda
Fabricante(s) / Importador(es):	Kci Usa, Inc
Referencia(s) / Código(s):	M675034/10
Lote(s) / Serial(es):	WFK15107, WFK15111
Fuente de la alerta	Invima
No. Identificación interno	R1806-424

El Invima informa que a través de visita de inspección, vigilancia y control IVC, logró evidenciar que el producto referenciado fue comercializado sin cumplir con la totalidad de los requisitos exigidos en las disposiciones técnicas y legales que lo regulan, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado, pues bajo estas condiciones es considerado como producto fraudulento.

Indicaciones y uso establecido

Los apósitos V.A.C son un sistema integrado de tratamiento de heridas para su empleo en el marco de la asistencia aguda, de estancia prolongada o domiciliaria. Los apósitos han sido diseñados para generar un entorno que estimule la curación de las heridas por segunda o tercera intención mediante la preparación del lecho de la herida para que este cierre, se reduce el edema, elimina exudado. Está indicado para pacientes con heridas corinicas agudas traumáticas, subagudas y con dehiscencia, quemaduras de grosor parcial, úlceras (por ejemplo, úlceras diabéticas o por presión), colgajos e injertos, los apósitos viene en los siguientes tamaños: tamaños. Apósito V.A.C. GRANUFOAM SMALL. V.A.C. GRANUFOAM MEDIUM - V.A.C GRANUFOAM LARGE - V.A.C GRANUFOAM X- LARGE - V.A.C GRALUFOAM ABDOMINAL - AB THERA SENSА T.R.A.C. V.A.C. WHITEFOAM LARGE7SENSА TRAC V.A.C WHITEFOAM SMALL /SENSА TRAC.

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) Elija 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](#)

