



# 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"

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

