



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 174-2019
Bogotá, 19 Diciembre 2019

Anclas absorbibles Mitek

Nombre del producto: Anclas absorbibles Mitek

Registro sanitario: 2014DM-0002770-R1

Titular del registro: Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Depuy Mitek, Medos Sarl, Medos International Sarl

Referencia(s) / Código(s): 222330

Lote(s) / Serial(es): 5L80897 y 5L80907

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR1911-1310

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los dispositivos se elaboraron con material biocompuesto BIOCRYL en lugar de material biocompuesto BIOCRYL RAPIDE que son opciones de materiales biocompatibles y eficaces para la fijación de implantes de medicina deportiva absorbibles y moldeados por inyección, esta situación podría generar la presentación de eventos adversos sobre los pacientes y por este motivo se solicitó el retiro de producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Para fijación de tejido blando al hueso, tal como reparación del manguito de los rotadores del

hombro; reparación/reconstrucción de ligamentos colaterales y tendones flexor y extensor en las articulaciones interfalángicas proximal, distal y metacarpal de todos los dedos de la mano; así como la unión de tejido blando a los huesos parietal, temporal, frontal, maxilar y periorbital del cráneo.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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:

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](#)