



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 040-2019
Bogotá, 12 Marzo 2019

Sutura de poliéster Ethibond Johnson

Nombre del producto:	Sutura de poliéster Ethibond Johnson
Registro sanitario:	2018DM-0000909-R3
Titular del registro	Johnson & Johnson de Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Johnson & Johnson Medical GmbH, Johnson & Johnson Do Brasil Industria E Comercio De Produtos Para Salud Ltda, Ethicon, Inc, Johnson & Johnson Medical Limited, Johnson & Johnson Do Brasil Indústria E Comércio De Produtos Para Saúde Ltda., Ethicon, Llc, Johnson & Johnson International
Referencia(s) / Código(s):	ETHIBOND EXCEL - W10B77
Lote(s) / Serial(es):	MBM232
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de España (AEMPS)
Url fuente de la alerta	https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/ozJ2VApf644
No. Identificación interno	DR1902-102

El fabricante ha detectado un pequeño número de cajas en el lote afectado que pueden contener suturas PROLENE dentro de su empaque secundario, las cajas afectadas que contienen la sutura incorrecta tendrán un color de envase azul, en lugar del color naranja propio de ETHIBOND EXCEL, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, teniendo en cuenta que dicha situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Indicada para aproximaciones y/o ligaduras en tejidos blandos en general, incluyendo el uso en procedimientos cardiovasculares, oftálmicos y neurológicos.

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 medico 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:

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](#)