



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 077-2020  
Bogotá, 28 Abril 2020

### Dispositivos no absorbibles para la fijación de tejidos blandos a hueso Smith & Nephew

---

**Nombre del producto:** Dispositivos no absorbibles para la fijación de tejidos blandos a hueso Smith & Nephew

**Registro sanitario:** 2009DM-0004255

**Titular del registro:** Smith & Nephew Inc.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Smith & Nephew Inc., Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, Arthrocare Corporation, Arthrocare Corp

**Referencia(s) / Código(s):** Footprint Ultra PK - 72202901

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2003-559

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado problemas del diseño del empaque el cual puede presentar una ruptura, esta situación posiblemente afectar?á la esterilidad del dispositivo, ?su uso podría generar retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos serios sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirarlo del mercado.

### Indicaciones y uso establecido

Las anclas no absorbibles para fijación tejidos blandos a hueso, accesorios e instrumental asociado SMITH&NEPHEW®, están previstas para utilizarse únicamente para la fijación de tejidos blandos (ligamentos, tendones, etc) al hueso para las siguientes indicaciones: cirugías de hombro· reparación de lesiones de bankart· reparación de lesiones del labrum superior, de anterior o posterior (slap)· reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular· reparación de desgarros del manguito de los rotadores· desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales· tenodesis del bíceps· reparación del deltoides. Cirugías del pie y del tobillo· corrección de hallux valgus· reparación o reconstrucción de la inestabilidad medial o lateral· reparación o reconstrucción del tendón de aquiles· reconstrucción de la región central del pie· reparación o reconstrucción de los ligamentos o tendones metatarsianos. Cirugías del codo, la muñeca y la mano· reconstrucción del ligamento escafosemilunar· reconstrucción del ligamento radial o cubital colateral. · reparación de la epicondilitis lateral. · fijación del tendón del bíceps. Cirugías de la rodilla· reparaciones extracapsulares: o reparación del ligamento colateral medial o reparación del ligamento colateral lateral o reparación del ligamento oblicuo posterior· tenodesis de la banda iliotibial· realineación de la rótula y reparación del tendón avance del vasto medial oblicuo (vmo). Los instrumentos y accesorios de las anclas no absorbibles para fijación tejidos blandos a hueso SMITH&NEPHEW®, son específicos e indispensables para la colocación de las anclas.

### **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/](http://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](#)