



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 180-2020
Bogotá, 01 Diciembre 2020

Dispositivos absorbibles para fijación de tejidos blandos a hueso Smith & Nephew

Nombre del producto: Dispositivos absorbibles para fijación de tejidos blandos a hueso Smith & Nephew

Registro sanitario: 2020DM-0003526-R1

Titular del registro: Smith & Nephew Inc.

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

Referencia(s) / Código(s): 72201993, 72201995, 72202602, 72203706, 72203708, 7210710

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2009-01055

Descripción del caso

El fabricante ha detectado un problema en la fabricación de los dispositivos referenciados, el cual afecta su empaque ocasionando que pueda verse comprometida su esterilidad. Teniendo en cuenta que su uso podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Indicación general: dispositivos absorbibles empleados para las reconstrucciones ligamentarias y de tejido osteomuscular indicaciones específicas: healiceil regenesorb: reconexión de tejido blando al hueso en las situaciones siguientes: hombro: reparaciones de lesiones de bankart, reparaciones de lesiones slap, reparaciones de separación acromioclavicular, reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores, reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales, tenodesis del bíceps, reparaciones de deltoides; pie y tobillo: reparaciones de deformidad en valgo, reparaciones/reconstrucciones de inestabilidad medial o lateral, reparaciones/reconstrucciones del tendón de aquiles, reconstrucciones de la curvatura plantar, reparaciones/reconstrucciones de ligamentos/ tendones metatarsianos; codo: reconstrucciones del ligamento colateral, ulnar o radial, reparación de epicondilitis lateral, reconexión del tendón del bíceps; rodilla: reparaciones extracapsulares (ligamento colateral medial, ligamento colateral lateral, ligamento oblicuo posterior), tenodesis de banda iliotibial, realineación rotular y reparaciones de tendones (avance oblicuo del músculo crural). Osteoraptor: reconexión de tejido blando al hueso para las indicaciones siguientes: cadera: reparación de la cápsula de la cadera (reconexión del rodete cotiloideo); hombro: estabilización capsular (reparación de bankart, inestabilidad del hombro anterior, reparaciones de lesiones slap, reconstrucciones de desplazamiento capsular o capsulolabiales), reparaciones de separación acromioclavicular, reparaciones de deltoides, reparaciones de desgarros del manguito de los rotadores, tenodesis del bíceps. Twinfix : reconexión del tejido blando al hueso para las siguientes indicaciones: hombro: reparación de lesiones bankart, reparación de lesiones slap, reparación de separaciones de la articulación acromioclavicular, reparación del manguito de los rotadores, desplazamientos capsulares o reconstrucciones capsulolabiales, tenodesis del bíceps, reparación del deltoides; rodilla: reparaciones extracapsulares, tenodesis de la banda iliotibial, alineación rotuliana y reparación de tendones, incluido el avance del músculo vasto medial oblicuo.

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**