



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 010-2020  
Bogotá, Enero 28 de 2020

### Sutura absorbible trenzada Polysorb

---

**Nombre del producto:** Sutura absorbible trenzada Polysorb

**Registro sanitario:** 2017DM-0000578-R2

**Titular del registro:** Medtronic Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Covidien, Covidien Llc, Polysuture Indústria E Comércio Ltda

**Referencia(s) / Código(s):** CL925

**Lote(s) / Serial(es):** A9J0193Y

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR1912-1496

---

#### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[3. Esp Carta al cliente Polysorb Biosyn FCA.pdf](#)

El fabricante ha identificado la posibilidad de problemas de integridad con el embalaje, que podrían afectar la barrera de humedad y de esterilidad en el lote "A9J0193Y", conllevando a una probable degradación prematura del material de la sutura o comprometer su esterilidad. Esta situación supone un riesgo potencial sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

## **Indicaciones y uso establecido**

Unión o aproximación general de tejidos blando y en cirugía oftálmica.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados 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](mailto: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](#)