



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 294-2021
Bogotá, 08 Noviembre 2021

Dispositivos de anclaje de sutura absorbibles Arthrex

Nombre del producto: Dispositivos de anclaje de sutura absorbibles Arthrex

Registro sanitario: 2013DM-0010475

Titular del registro: Arthrex Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Arthrex Inc.

Referencia(s) / Código(s): AR-2324BCC

Lote(s) / Serial(es): 13168505

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2109-01356

Descripción del caso

El importador informa que identificó un error de etiquetado en los dispositivos referenciados que podría generar confusiones, retrasos en los procedimientos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Los anclajes de sutura absorbibles de ARTHREX consisten en anclajes canulados/no canulados roscados con un ojal integral o separado. Los anclajes de sutura están disponibles en diferentes tamaños. Estos son precargados en un mango insertor, con o sin sutura, con o sin agujas, y

también puede ser provisto una enhebradora de sutura. Los anclajes pueden ser empaquetados con varios instrumentos complementarios para facilitar su inserción. Los anclajes de sutura incluidos en esta solicitud de registro tienen como finalidad ser utilizados para la fijación de sutura (tejido blando) a hueso, fijación de sutura o tejido.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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](#)