



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 295-2021
Bogotá, 08 Noviembre 2021

Shaver fresas y cuchillas de rasurador Arthrex

Nombre del producto: Shaver fresas y cuchillas de rasurador Arthrex

Registro sanitario: 2014DM-0011239

Titular del registro: Arthrex Inc.

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

Referencia(s) / Código(s): DISSECTOR, SJ / AR-7300DS

Lote(s) / Serial(es): 10716089

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2109-01357

Descripción del caso

El importador informa que identificó en los dispositivos referenciados un error de etiquetado 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

Las fresas y cuchillas de rasurador de ARTHREX son utilizadas en procedimientos artroscópicos para la resección y aspiración de tejido blando, cartílago y hueso. Las fresas y cuchillas de rasurador de uso único, estériles son ofrecidas para un amplio rango de procedimientos

quirúrgicos. Estos dispositivos, son fabricados y elaborados con materiales y procesos de alta calidad; estos productos ofrecen un excelente desempeño y eficiencia para la resección y aspiración de tejido blando, cartílago y hueso.

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](#)