



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 276-2021  
Bogotá, 27 Octubre 2021

### Anclajes de sutura no absorbibles Arthrex

---

**Nombre del producto:** Anclajes de sutura no absorbibles Arthrex

**Registro sanitario:** 2013DM-0010009

**Titular del registro:** Arthrex Inc

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

**Referencia(s) / Código(s):** SwiveLock C, de 5,5 mm x 19,1 mm con ojal cerrado / AR-2323BCC

**Lote(s) / Serial(es):** 12758314, 13022357

**Fuente de la alerta:** Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

**Url fuente de la alerta:** <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/xChvx20XbZ4>

**No. Identificación interno:** DR2107-01046

---

#### Descripción del caso

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

[DR2107-01046.pdf](#)

[Nota empresa.pdf](#)

El fabricante informa que ha identificado que los empaques de los dispositivos referenciados, pueden tener un sello incompleto, lo que podría comprometer su esterilidad. Su uso podría

aumentar los riesgos de infección y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

### **Indicaciones y uso establecido**

Los anclajes de sutura no-absorbibles de ARTHREX diseñados para usarse en la fijación (de tejido blando) al hueso, suturas o tejidos en el pie, el tobillo, la rodilla, la mano, el codo, la pelvis, el hombro y la cadera (solo dispositivos con FIBERWIRE). Para indicaciones de uso específicas ver indicativos de uso.

### **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](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 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:**

[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**