



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 118-2022
Bogotá, 31 Agosto 2022

Grapas, grapadoras y grapas con grapadora-Covidien

Nombre del producto: Grapas, grapadoras y grapas con grapadora-Covidien

Registro sanitario: INVIMA 2013DM-0010508

Titular del registro: MEDTRONIC INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC INC / MEDTRONIC COLOMBIA S.A

Referencia(s) / Código(s): EEA™ Auto Suture™ Circular Stapler with DST Series™ Technology
25mm - 4.8mm

Lote(s) / Serial(es): Ver Anexo

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2205-00193

Descripción del caso

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

[Anexo DR2205-00193.pdf](#)

El fabricante detectó un problema en el ensamble de los dispositivos referenciados, el cual ocasiona que la guía de grapado no se fije de forma segura al instrumento. Este problema solo aplica para las grapadoras circulares de EEA, Autosuture de 25mm con tecnología DST Series™, por tanto, se solicita el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en

los procedimientos y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.?

Indicaciones y uso establecido

LAS GRAPADORAS REUTILIZABLES TIENEN APLICACIONES EN CIRUGÍA ABDOMINAL, GINECOLOGÍA, PEDIÁTRICA Y TORÁCICA PARA LA RESECCIÓN, CORTE TRANSVERSAL Y CREACIÓN DE ANASTOMOSIS. PUEDEN UTILIZARSE PARA EL CORTE TRANSVERSAL Y LA RESECCIÓN DEL PÁNCREAS. LA RECARGA DE UN SOLO USO TIENE APLICACIONES EN PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS ABDOMINALES, GINECOLÓGICOS, PEDIÁTRICOS Y TORÁCICOS PARA LA RESECCIÓN, LA TRANSACCIÓN Y LA CREACIÓN DE ANASTOMOSIS. SE PUEDEN USAR PARA LA TRANSACCIÓN Y LA RESECCIÓN DEL PÁNCREAS.

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/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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

