

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 426-2023
Bogotá, 25 diciembre 2023

CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNOSTICO

Nombre del producto: CATETERES DE DIAGNÓSTICO - ANGIOGRAPHIC AND DIAGNOSTIC CATHETERS / CATETERES DE DIAGNOSTICO

Registro sanitario: 2021DM-0006802-R1

Presentación comercial: Unidad, empaque por 3 y 5 unidades. Muestra sin valor comercial.

Titular del registro: CORDIS US CORP

Fabricante(s) / Importador(es): CARDINAL HEALTH MEXICO 244 S. DE R.L. DE C.V. - CORDIS DE MEXICO S.A. DE C.V. - CORDIS CORPORATION / CORDIS COLOMBIA S.A.S

Lote(s) / Serial(es): 18223410

Fuente de la alerta: FDA-EEUU

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/cordis-us-corp-recalls-infiniti-angiographic-catheter-due-products-being-shipped-without-undergoing>

No. Identificación interno: DR2312-01006

Descripción del caso

Cordis US Corp está retirando del mercado el catéter angiográfico INFINITI debido a que algunos de los productos se envían a los usuarios finales sin someterse a procedimientos de esterilización. El catéter angiográfico INFINITI está diseñado para ser enviado estéril directamente

desde el fabricante a un distribuidor externo, que, a su vez envía el producto a usuarios finales como hospitales.

Indicaciones y uso establecido

La matriz ósea extracelular de origen porcino posee una microestructura histológica con poros interconectados similar a la del hueso humano, que permite la penetración y el desarrollo celular del tejido óseo del paciente de manera similar al hueso esponjoso normal autólogo o de banco de tejidos. Con una alta capacidad osteoconductora y gracias a la presencia de colágeno posee también capacidad osteoinductora, lo que permite la reparación y el crecimiento del tejido en la zona implantada.

Se indica su uso en los siguientes casos: sustituto óseo en cirugías médicas, pérdida de sustancia ósea; necesidad de aumento y relleno de cavidades que deben cubrirse con tejido óseo, relleno de cavidades óseas en: traumatología, odontología y oftalmología, reconstrucción y regeneración ósea en: traumatología, odontología y oftalmología, reconstrucción y regeneración ósea en cirugía espinal, relleno en evisceración y enucleación ocular, material de relleno en cavidad ocular, craneoplastias. cirugías maxilofaciales.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima ingrese a la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace <https://bit.ly/3kXpmyk>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Póngase en contacto con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

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.

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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**