

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 163-2023
Bogotá, 09 de junio de 2023

SUTURA QUIRÚRGICA ABSORBIBLE CHROMIC GUT, MILD CHROMIC GUT, PLAIN GUT

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2021DM-0000833-R2

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

Referencia(s) / Código(s): Referencia / Modelo Revisar [archivo adjunto](#)

Lotes / Series: Revisar [archivo adjunto](#)

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DR2303-00192

Descripción del caso

El fabricante informa sobre un problema de calibración ocurrido con el proveedor durante el proceso externo de esterilización. Esta situación puede resultar en un producto no esterilizado.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co