

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 283-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

Bioresorbable Coated Permanent Mesh / Malla Permanente Recubierta Bioreabsorbible

Nombre del producto: Bioresorbable Coated Permanent Mesh / Malla Permanente Recubierta Bioreabsorbible

Registro sanitario: 2021DM-0007349-R1

Presentación comercial: Empaque Individual

Titular del registro: Becton Dickinson De Colombia Ltda

Fabricante(s) / Importador(es): Davol Inc. Subsidiary Of C.R. Bard Inc / Becton Dickinson de Colombia Ltda - Ucipharma S.A

Referencia(s) / Código(s): 5955460

Lote(s) / Serial(es): HUGS2079

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2304-00342

Descripción del caso

El fabricante ha identificado a través de quejas que la malla Ventralight™ ST tiene el potencial de exhibir fallas para inflar el componente del globo del sistema de posicionamiento debido a un sellado inadecuado en el material del globo.

Indicaciones y uso establecido

Las mallas están indicadas para la reconstrucción de deficiencias del tejido blando, como, por ejemplo, para la reparación de hernias. El sistema de colocación está indicado para facilitar el despliegue y la colocación de la malla de tejido blando durante una reparación laparoscópica de hernia.

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, 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. 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. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los eventos e incidentes 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 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**