

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 214-2024

Bogotá, 09 julio 2024

ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE

Nombre del producto: ENDO GIA REINFORCED RELOAD WITH TRI- STAPLE

Registro sanitario: 2014DM-0012482

Presentación comercial: individual y caja por 6

Titular del registro: MEDTRONIC INC

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

Referencia(s) / Código(s): SIGTRSB60AXT

Lote(s) / Serial(es): N3G1372Y

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2406-00386

Descripción del caso

Después de revisar la queja sobre el "disparo parcial" durante una recarga reforzada del Tri-Staple™ 2.0 SIGTRSB60AXT (lote N3G1372Y), el equipo de ingeniería encontró que las grapas restantes mostraban una formación deficiente al dispararse en espuma. Además, se observó que los empujadores del lado derecho no se desplegaron completamente después del disparo.

Nota: el importador MEDTRONIC COLOMBIA S.A. informa que no fue importado el producto al país.

Indicaciones y uso establecido

EL MANGO ELÉCTRICO ES UN DISPOSITIVO DE MANO QUE, MEDIANTE LA PULSACIÓN DE UN BOTÓN, PERMITE LA APLICACIÓN DE UNIDADES DE RECARGA DE GRAPAS COMPATIBLES. EL MANGO, AL UTILIZARSE CON LAS RECARGAS REFORZADAS CON TECNOLOGÍA TRI-STAPLE, TIENE APLICACIONES EN CIRUGÍA ABDOMINAL, GINECOLÓGICA, PEDIÁTRICA Y TORÁCICA PARA RESECCIÓN, TRANSECCIÓN DE TEJIDO Y CREACIÓN DE ANASTOMOSIS. PUEDE SER USADO PARA LA TRANSECCIÓN Y RESECCIÓN DE SUSTANCIA DEL HÍGADO, VASCULATURA HEPÁTICA Y ESTRUCTURAS BILIARES, Y PARA LA TRANSECCIÓN Y 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 si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa 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**