

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 071-2024
Bogotá, 21 marzo 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): SIGSDS30CTVT

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2402-00099

Descripción del caso

Mientras el Centro de Servicios de Pruebas de Investigación y Desarrollo (RDTs) de North Haven realizaba pruebas, identificó que, bajo ciertas condiciones de disparo, las recargas se articulaban de manera incontrolada, lo que podría causar interrupciones en la línea de grapas. Este problema está relacionado con componentes de las recargas que no están completamente seguros, provocando una articulación incontrolada.

El problema puede ocurrir al utilizar la grapadora ultra universal Endo GIA™ o el sistema de

grapado Signia™. Al emplear la grapadora universal Endo GIA™ Ultra, la articulación incontrolada puede suceder si el usuario continúa apretando el mango después de completarse el disparo de la recarga. Mientras se utiliza el sistema de grapado Signia™, una articulación incontrolada puede ocurrir si el usuario presiona el botón de disparo después de que se haya completado el disparo de la recarga. También es posible una articulación incontrolada si la recarga se utiliza fuera del rango de espesor de tejido indicado.

Nota: El importador MEDTRONIC informa que no importó este 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. PUEDEN SER USADAS PARA LA TRANSECCIÓN Y RESECCIÓN DE SUBSTANCIA 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**