

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 336-2024
Bogotá, 18 octubre 2024

ANCLAJES DE SUTURA NO - ABDSORBIBLES DE ARTHREX- ANCLAJES DE SUTURA NO - ABDSORBIBLES

Nombre del producto: ANCLAJES DE SUTURA NO - ABDSORBIBLES DE ARTHREX-
ANCLAJES DE SUTURA NO - ABDSORBIBLES

Registro sanitario: 2024DM-0010009-R1

Presentación comercial: UNIDAD CAJA X 5 UNIDADES ESTERILES

Titular del registro: ARTHREX INC

Fabricante(s) / Importador(es): ARTHREX INC / ARTHREX COLOMBIA S.A.S - IMPLANTES Y
SISTEMAS ORTOPEDICOS S.A

Referencia(s) / Código(s): AR-3602-2

Lote(s) / Serial(es): 15243185

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2410-00612

Descripción del caso

Durante el proceso de fabricación, no se respetaron las medidas exactas, lo que dió como resultado que las guías producidas no sean compatibles con las guías de broca Arthrex disponibles. Debido a este error de producción, se procederá con el retiro del producto afectado, invitando a la ciudadanía a seguir las indicaciones del fabricante.

Indicaciones y uso establecido

LOS ANCLAJES DE SUTURA NO ABSORBIBLES DE ARTHREX, DISEÑADOS PARA USARSE EN LA FIJACIÓN DE TEJIDO BLANDO AL HUESO, SUTURAS O TEJIDOS EN EL PIE, EL TOBILLO, LA RODILLA, LA MANO, EL CODO, LA PELVIS, EL HOMBRO Y LA CADERA (SOLO DISPOSITIVOS CON FIBERWIRE). PARA INDICACIONES DE USO ESPECÍFICAS, VER INDICATIVOS DE USO.

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:

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](#)**