

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 119-2025
Bogotá, 15 abril 2025

SUTURA DE POLIÉSTER - ETHIBOND/SUTURA DE POLIÉSTER

Nombre del producto: SUTURA DE POLIÉSTER - ETHIBOND/SUTURA DE POLIÉSTER

Registro sanitario: 2018DM-0000909-R3

Presentación comercial: CAJA POR 1, 12, 24 O 36 UNIDADES VALVEKIT: CONTIENE DOS SUTURAS DE LA REFERENCIA ETHIBOND EXCEL, UNA VERDE Y UNA BLANCA.

Titular del registro: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ETHICON LLC - JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH - JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS PARA SALUD LTDA - ETHICON, INC - JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED - ETHICON, INC - JOHNSON & JOHNSON DO BRASIL INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA SAÚDE LTDA. - JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): EXCEL ETHIBOND

Lote(s) / Serial(es): 10489X

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111468>

No. Identificación interno: DR2503-00215

Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados lotes de las suturas PDS II, PDS Plus, PROLENE y ETHIBOND EXCEL debido a la posibilidad de que presenten una disminución del rendimiento y/o la eliminación de parte del recubrimiento de silicona de las agujas durante su uso.

Nota: Johnson & Johnson Medtech Colombia S.A.S informa que en el caso de Colombia la acción correctiva de devolución de unidades afectadas no aplica debido a que estos lotes de productos no fueron importados ni comercializados en el país.

Indicaciones y uso establecido

INDICADA PARA APROXIMACIONES Y/O LIGADURAS EN TEJIDOS BLANDOS EN GENERAL, INCLUYENDO EL USO EN PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES, OFTÁLMICOS Y NEUROLÓGICOS.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá