



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 003-2024
Bogotá, 05 enero 2024

Invima alerta

SOFSILK-WAX OR SILICONE COATED BRAIDED SILK NONABSORBABLE SUTURE / SOFSILK-SUTURA DE SEDA NO ABSORBIBLE TRENZADA REVESTIDA DE CERA O SILICONA

Registro sanitario: 2017DM-0000213-R2

Fuente de la alerta: AEMPS - ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <http://https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107767>

No. Identificación interno: DA2401-00007

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[REFERENCIAS Y SERIES.pdf](#)

El fabricante ha determinado que lotes específicos de las suturas de Seda trenzada Sof silk™ se esterilizaron con dosis gamma que excedían el intervalo aprobado. Los lotes afectados se pusieron a la venta entre septiembre de 2022 y marzo de 2023. Los niveles gamma adicionales tienen el potencial de disminuir la resistencia de estas suturas con el tiempo, lo que podría provocar daños como la dehiscencia de la herida, hemorragias, pérdida de sangre o sangrado a un nivel crítico.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que las referencias afectadas no se han importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

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 el registro sanitario 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/crearReporteUsuario.xhtml> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 comuníquese con el Invima.
2. Reportar 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 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 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