



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 300-2026
Bogotá, 19 Septiembre 2026

Sistemas para incontinencia urinaria

Nombre del producto: Sistemas para incontinencia urinaria

Registro sanitario: 2021DM-0007150-R1

Presentación comercial: Sistemas para incontinencia urinaria

Fabricante(s) / Importador(es): Ethicon Sarl / Johnson & Johnson MedTech Colombia S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): TVTRL

Lote(s) / Serial(es): 5000013,5000023,5000025,5000027,5000032,5000036,5000037,5000039

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2607-00472

Descripción del caso

El fabricante Ethicon Sarl ha recibido reclamos relacionados con GYNECARE TVT EXACT®, código de producto TVTRL, debido a la observación de partículas blancas dentro de la barrera estéril. La investigación determinó que dichas partículas blancas se originaron en la capa adhesiva aplicada a la tapa de Tyvek del empaque del producto.

Indicaciones y uso establecido

Los sistemas están diseñados para ser usados como cabestrillos pubouretrales para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.

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 que 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 el fabricante.
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.

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**

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