

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

| | |
|---|---|
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | Grapas, Grapadoras y Grapas con Grapadora COVIDIEN |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | R1705-163 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | Sutura absorbible trenzada POLYSOR, la unidad de carga con sutura ENDO STITC, la sutura absorbible monofilamentosa MAXO y la sutura absorbible monofilamentosa BIOSY, lotes específicos. |
| REGISTRO SANITARIO | 2013DM-0010508 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Las grapadoras reutilizables tienen aplicaciones en cirugía abdominal, ginecología, pediátrica y torácica para la resección, corte transversal y creación de anastomosis. Pueden utilizarse para el corte transversal y la resección del páncreas. La recarga de un solo uso tiene aplicaciones en procedimientos quirúrgicos abdominales, ginecológicos, pediátricos y torácicos para la resección, la transacción y la creación de anastomosis. Se pueden usar para la transacción y la resección del páncreas. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Covidien Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc Covidien Deutschland Manufacturing Gmbh Covidien Llc |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante afirma que existe la posibilidad de un sello incompleto en el empaque interior, lo que puede dar lugar a degradación prematura del material de sutura, el uso de productos con esta condición puede aumentar el potencial de ruptura de la sutura, sin embargo este defecto de empaquete no afecta la esterilidad del producto, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 09 de Mayo de 2017 |

RECALL

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co