

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 169-2018
Bogotá, Noviembre 21 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Grapas, Grapadoras y Grapas con Grapadora Coviden"

Nombre del producto:	Grapas, Grapadoras y Grapas con Grapadora Coviden
Registro sanitario:	2013DM-0010508
Titular del registro	Medtronic Inc
Fabricante(s) / Importador(es):	Covidien, Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc, Covidien Deutschland Manufacturing Gmbh, Covidien, Celestica De Monterrey S.A De C.V, Covidien Llc.
Referencia(s) / Código(s):	TRIEEA28MT, TRIEEA28XT, TRIEEA31MT, TRIEEA31XT
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
Url fuente de la alerta	https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Agrafeuse-chirurgicale-Agrafeuse-circulaire-Covidien-EEA-Tri-staple-Medtronic-Rappel
No. Identificación interno	DR1810-949

El fabricante ha detectado que el dispositivo puede generar un espacio tisular incorrecto, ocasionando una posible formación incompleta de la grapa o la incapacidad de extraer el dispositivo del tejido después de la aplicación, provocando sangrado, fuga anastomosa o trauma, motivo por el cual se requiere el retiro del producto del mercado, dicha situación podría resultar en el retraso de los procedimientos quirúrgicos y la presentación de eventos adversos serios sobre

los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

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.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)

