

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 289-2023  
Bogotá, 05 septiembre 2023

### PERMACOL SURGICAL IMPLANT / IMPLANTE QUIRÚRGICO

---

**Nombre del producto:** PERMACOL SURGICAL IMPLANT / IMPLANTE QUIRÚRGICO

**Registro sanitario:** 2021DM-0008302-R1

**Presentación comercial:** Caja por unidad

**Titular del registro:** MEDTRONIC INC

**Fabricante(s) / Importador(es):** SOFRADIM PRODUCTION / MEDTRONIC COLOMBIA S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** C100510

C151020

C151015

C152030

C100055

C151520

C152840

C151828

C101010

**Lote(s) / Serial(es):** varios

**Fuente de la alerta:** HCSC - Canadá

**Url fuente de la alerta:** <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/permacoltm-surgical-implant>

**No. Identificación interno:** DR2307-00498

---

## **Descripción del caso**

El fabricante indica que no se pudo establecer el rendimiento clínico del implante quirúrgico Permacol™ para la reparación de hernias paraestomales.

## **Indicaciones y uso establecido**

El Implante Quirúrgico Permacol™ está indicado para utilizarse como una prótesis de tejido blando para reforzar los tejidos blandos donde exista debilidad en intervenciones quirúrgicas que requieran: - reparación de hernia ventral primaria y hernia incisional - cierre y reconstrucción de la pared abdominal - refuerzo de colgajos musculares abdominales - cirugía plástica y reconstructiva de cara y cabeza - refuerzo y reconstrucción del suelo pélvico durante una cirugía colorrectal - reconstrucción de la pared torácica.

## **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 cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://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. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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. Reportar 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 para la detección 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](mailto: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**