

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.

NOTA: En el marco de la comunicación del riesgo se informa, que el importador MEDTRONIC manifiesta la no importación a Colombia de las referencias mencionadas.

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/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

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**