

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 319-2023
Bogotá, 21 septiembre 2023

SUTURA ANTIBACTERIANA SINTETICA ABSORBIBLE PDS PLUS ANTIBACTERIAL

Nombre del producto: SUTURA ANTIBACTERIANA SINTETICA ABSORBIBLE PDS PLUS ANTIBACTERIAL

Registro sanitario: 2019DM-0001873-R1

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO POR 2 Ó 3 DOCENAS CON O SIN AGUJA.CAJA POR 1, 12, 24 O 36 UNIDADES CON AGUJA ETHIGUARD

Titular del registro: JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ETHICON INC. - ETHICON INC. - ETHICON LLC - ETHICON INC. - JOHNSON & JOHNSON MEDICAL GMBH - JOHNSON & JOHNSON MEDICAL LIMITED - JOHNSON & JOHNSON INTERNATIONAL / JOHNSON & JOHNSON MEDTECH COLOMBIA S.A.S. - JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): PDP497G

Lote(s) / Serial(es): RJMMAC; SCMASA

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2308-00617

Descripción del caso

El fabricante ha iniciado un retiro voluntario del mercado de dispositivos médicos de lotes específicos de suturas PDS™ II (polidioxanona) sin teñir y suturas antibacterianas PDS™ Plus

(polidioxanona) sin teñir distribuidas a nivel mundial, debido a una falla en la resistencia a la tracción de la sutura que podría resultar potencialmente en un rendimiento deficiente del producto afectado porque es posible que no se logre el beneficio previsto de la aproximación y/o ligadura del tejido. En tal caso, los posibles daños incluirían sangrado/hemorragia, fracaso del tratamiento/dehiscencia de la herida, cirugía prolongada e intervención quirúrgica.

Indicaciones y uso establecido

INDICADA PARA USARSE CON APROXIMACIÓN A TEJIDO SUAVE, INCLUIDO EL TEJIDO CARDIOVASCULAR PEDIÁTRICO DONDE SE ESPERA QUE OCURRA EL PROCESO DE CRECIMIENTO, ASÍ COMO EN CIRUGÍA OFTÁLMICA.

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 dé 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**