

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 215-2024
Bogotá, 09 julio 2024

SISTEMA DE REPARACIÓN PISO PÉLVICO

Nombre del producto: SISTEMA DE REPARACIÓN PISO PÉLVICO

Registro sanitario: 2022DM-0009034-R1

Presentación comercial: CAJA X 1 UNIDAD CAJA X 5 UNIDADES CAJA POR KIT

Titular del registro: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION

Fabricante(s) / Importador(es): BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - SITIO DE MANUFACTURA: BOSTON SCIENTIFIC CORPORATION - PROXY BIOMEDICAL LTD / BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): M0068318250

Lote(s) / Serial(es): VARIOS

No. Identificación interno: DR2406-00400

Descripción del caso

Boston Scientific está retirando ciertos lotes de Dispositivos de Captura de Suturas Capiro SLIM (Capiro SLIM) debido a un aumento en los informes que indican que el dispositivo no atrapa la aguja o el dardo de sutura como se espera durante su uso.

Indicaciones y uso establecido

EL DISPOSITIVO DE CAPTURA DE SUTURA CAPIO SLIM ESTÁ DISEÑADO PARA SU

UTILIZACIÓN EN APLICACIONES DE SUTURA GENERAL DURANTE INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS ABIERTAS PARA FACILITAR LA COLOCACIÓN DEL MATERIAL DE SUTURA EN LOS TEJIDOS DE LA ZONA QUIRÚRGICA. EL DISPOSITIVO DE CAPTURA DE SUTURA CAPIO SLIM DEBE UTILIZARSE CON CONTROL VISUAL DIRECTO O SENSITIVO. EL DISPOSITIVO DE CAPTURA DE SUTURA CAPIO SLIM TAMBIÉN ESTÁ INDICADO PARA SERVIR DE AYUDA DURANTE LA INSERCIÓN, LA COLOCACIÓN, LA FIJACIÓN O EL ANCLAJE DE MALLAS QUIRÚRGICAS EN INTERVENCIONES UROGINECOLÓGICAS. LA MALLA UPSYLON ESTÁ INDICADA PARA UNIR MATERIAL EN UNA SACROCOLPOSUSPENSIÓN/SACROCOLPOPEXIA (LAPAROTOMÍA O UN ENFOQUE LAPAROSCÓPICO O ROBÓTICO) CUANDO EL TRATAMIENTO QUIRÚRGICO DEL PROLAPSO DE CÚPULA VAGINAL ESTÉ JUSTIFICADO.

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 que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa 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**