

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 318-2023
Bogotá, 21 septiembre 2023

PPDS II (POLIDIOXANONA) SUTURA (CON/SIN AGUJA) / POLIDIOXONA SUTURA.

Nombre del producto: PPDS II (POLIDIOXANONA) SUTURA (CON/SIN AGUJA) / POLIDIOXONA SUTURA.

Registro sanitario: 2013DM-0002111-R1

Presentación comercial: Cajas por 12, 24 y 36 unidades de sobres de suturas.

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

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

Referencia(s) / Código(s): Z833G; Z497G; Z844G

Lote(s) / Serial(es): MPZ365 PGZ426 QKMHTM QLMHBX QPMBMD RBMEDE RGMBEK RKMDJA SCMBJZ

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2308-00615

Descripción del caso

El importador ha iniciado un retiro voluntario del mercado (eliminación) de dispositivos médicos de lotes específicos de suturas PDS™ II (polidioxanona) sin teñir y suturas antibacterianas PDS™ Plus (polidioxanona) sin teñir distribuidas en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

LAS SUTURAS DE PDS* II ESTÁN INDICADAS PARA LA APROXIMACIÓN GENERAL DE TEJIDOS BLANDOS, INCLUYENDO EL USO PEDIÁTRICO EN LOS TEJIDOS CARDIOVASCULARES, LA MICROCIROUGÍA Y LA CIRUGÍA OFTÁLMICA. ESTAS SUTURAS SON ESPECIALMENTE ÚTILES CUANDO SE DESEA UNA COMBINACIÓN DE SUTURA ABSORBIBLE Y UN SOPORTE PROLONGADO DE LA HERIDA (HASTA SEIS MESES).

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](#)**