



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 064-2018
Bogotá, 01 de junio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Apósitos bioactivos para heridas crónicas Askina B. Braun"

Nombre del producto:	Apósitos bioactivos para heridas crónicas Askina B. Braun
Registro sanitario:	2011DM-0007651
Titular del registro	B. Braun Hospicare Limited
Fabricante(s) / Importador(es):	B. Braun Hospicare Limited
Referencia(s) / Código(s):	001419N
Lote(s) / Serial(es):	514033, 518472
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1805-290

El fabricante informa que determinó que la dosis de irradiación necesaria para la esterilización de los productos fue demasiado baja, en consecuencia, la reducción a través de la radiación gamma puede no haber alcanzado el nivel de aseguramiento de la esterilidad requerido de 10^{-6} y como medida preventiva a decidido retirar los dispositivos referenciados, su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los apósitos Bioactivos se utilizan para favorecer la granulación y epitelización de una herida, mantiene un ambiente húmedo en la herida, lo que estimula el proceso fisiológico de cicatrización.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co /Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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. Reporte cualquier evento adverso asociado 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 o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)

