



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 092-2021
Bogotá, 03 Mayo 2021

Sistema de cánulas y disparadores para biopsia de tejidos blandos, hueso y médula ósea Moller Medical

Nombre del producto: Sistema de cánulas y disparadores para biopsia de tejidos blandos, hueso y médula ósea Moller Medical

Registro sanitario: 2015DM-0012532

Titular del registro: Möller Medical Gmbh

Fabricante(s) / Importador(es): Möller Medical Gmbh

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a las Agujas Desechables para Biopsia con Disparador referencias SBG-2010-14-0100, SBG-2010-18-0100, SBG-2010-18-015

Lote(s) / Serial(es): 2002524, 2003786, 200131, 200117

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2103-00472

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado que uno de sus proveedores externos de servicios de esterilización, falsificó los registros del proceso de esterilización de los dispositivos referenciados. Esta situación podría generar riesgos de infección y la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Los productos MOLLER MEDICAL, línea BIOPC® incluyen cánulas y disparadores para la medicina humana en diferentes tipos de aplicaciones: cánulas desechables para dispositivos disparadores DNG (1010-1020-1030-1040): están diseñados exclusivamente para biopsiar tejidos blandos con agujas huecas y se utilizan en combinación con dispositivos disparadores. La DNG-1010 es apta para dispositivo disparador automático promag 2.2; la DNG-1020 es apta para dispositivo disparador automático promag ultra. La DNG-1030 es apta para el dispositivo disparador automático promag ultra st. La DNG-1040 es apta para el dispositivo disparador automático BARD®MAGNUM® MÖLLER MEDICAL BLUE BIOPSY GUN: es un instrumento automático reutilizable para biopsias, prevista únicamente para el uso con cánulas desechables para biopsia dng-1020 o full -s core DNG-2020 para la realización de biopsias de tejidos blandos con agujas huecas. Sistema de biopsia para medula ósea BOW-1060: están destinados a la toma a traumática de muestras del exterior o el interior del hueso. es un producto desechable diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. Sistema de biopsia con aspiración para medula ósea BOW-1070: juego de cánulas diseñados para intervenciones con aspiración en la zona del esternón o la cresta de ilion. Es un producto desechable diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. Cánulas de biopsia de hueso BOY-1080: está diseñada para la biopsia a traumática de hueso. Es un producto desechable diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. Disparadores semiautomáticos desechables para biopsias SBG-2010: están previstos para realizar biopsias de tejidos blandos. es un producto desechable diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente. Disparadores automáticos desechables para biopsias ABG-2020: están previstos para realizar biopsias de tejidos blandos. es un producto desechable diseñado para ser utilizado únicamente con un único paciente.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, 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**