



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 107-2021  
Bogotá, 13 Mayo 2021

### Adhesivo tisular de enbucrilato Histoacryl B. Braun

---

**Nombre del producto:** Adhesivo tisular de enbucrilato Histoacryl B. Braun

**Registro sanitario:** 2019DM-000287-R4

**Titular del registro:** B. Braun Surgical S.A.

**Fabricante(s) / Importador(es):** B. Braun Surgical S.A., Aesculap Ag

**Referencia(s) / Código(s):** HISTOACRYL BLUE 0,5 M / 1050052

**Lote(s) / Serial(es):** 220444N2, 220445N3, 220451N1

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2104-00598

---

### Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DR2104-00598.pdf](#)

El fabricante informa que los dispositivos referenciados, podrían no polimerizar completamente tras su aplicación y no muestran el comportamiento normal de adhesión, proporcionando fuerzas adhesivas inferiores a las esperadas. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

## **Indicaciones y uso establecido**

Cierre de heridas quirúrgicas limpias sometidas a mínima tensión y laceraciones sin complicaciones debidas a traumatismos y limpiadas a fondo. Escleroterapia de varices esofágicas y del fundus gástrico especialmente las de gran calibre. Fijación de mallas, especialmente en la cirugía de hernias inguinales.

## **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](http://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 médico 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](mailto: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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

