



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 289-2021
Bogotá, 03 Noviembre 2021

Matriz ósea desmineralizada de origen porcino 3Biomat

Nombre del producto: Matriz ósea desmineralizada de origen porcino 3Biomat

Registro sanitario: 2014DM-0011795

Titular del registro: 3Biomat S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): 3Biomat S.A.S

Referencia(s) / Código(s): BML100306

Lote(s) / Serial(es): 21004-1

Fuente de la alerta: Fabricante

No. Identificación interno: DR2108-01274

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que todas las unidades del lote referenciado (21004-1), figuran con un error en la fecha de vencimiento, específicamente en las etiquetas que van sobre el empaque primario y el empaque secundario. Esta situación podría generar confusiones, retrasos en los procedimientos quirúrgicos y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Está indicado para ser utilizado en procedimientos de cirugía oral, periodontal y maxilofacial para

generación ósea.

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 fabricante, 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 fabricante, 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.
2. A los establecimientos 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](#)