



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 308-2021
Bogotá, 12 Noviembre 2021

Apósito con formula gel controlada Duoderm CGF

Nombre del producto: Apósito con formula gel controlada Duoderm CGF

Registro sanitario: 2012DM-0001219-R1

Titular del registro: Boston Medical Devices Colombia Ltda

Fabricante(s) / Importador(es): Convatec Dominican Republic, Inc, Convatec Limited

Referencia(s) / Código(s): 187660, 187957, 187955

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo

Fuente de la alerta: Agencia sanitaria de Brasil (ANVISA)

Url fuente de la alerta:

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

No. Identificación interno: DR2111-01731

Descripción del caso

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

[Draft header.pdf](#)

[DR2111-01731.pdf](#)

El fabricante informa que el empaque primario de los dispositivos referenciados puede

encontrarse sin sellar o abierto afectando su barrera y por consiguiente su esterilidad. Esta situación podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Ulceras en las piernas (ulceras de estasis venosa, ulceras arteriales y ulceras en las piernas de etiología mixta), ulceras diabéticas y ulceras de presión (el espesor parcial y repleto, heridas quirúrgicas (postoperatorias, lugares de donación, escisiones dermatológicas), quemaduras (de primer y segundo grado), heridas traumáticas, abrasiones menores, laceras, cortes menores, escaldaduras y quemaduras menores, desgarros de la piel.

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**