



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 402-2024
Bogotá, 23 Diciembre 2024

SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Nombre del producto: SISTEMA DE ESTEROTAXIA LEKSELL-LEKSELL STEROTACTIC SYSTEM, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Registro sanitario: 2020DM-0004825-R1

Presentación comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Titular del registro: ELEKTA LIMITED

Fabricante(s) / Importador(es): ELEKTA INSTRUMENTS AB / FUNDACION HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL RIONEGRO (SOLO PARA USO PROPIO) - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): kit de agujas de biopsia desechables

Lote(s) / Serial(es): Unique Device Identifier (UDI):

Paquete de 6 agujas: 07340048300346

Paquete con 1 aguja: 07340048308007

Bolsa estéril interior que incluye 1 aguja: 07340048308014

Número de lote: 873874875R

Fuente de la alerta: FDA-EEUU

Url fuente de la alerta: <https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/biopsy-needle-recall-elekta-removes-disposable-biopsy-needle-kits-due-risk-microscopic-stainless>

No. Identificación interno: DR2411-00750

Descripción del caso

Elekta está retirando del mercado el kit de agujas de biopsia desechables utilizado con el sistema estereotáctico Leksell debido al riesgo de residuos microscópicos en el interior de la aguja de biopsia. El material de los restos es acero inoxidable, el mismo material que la aguja de biopsia. No se han encontrado restos en las partes externas de las agujas de biopsia. La esterilidad de las agujas de biopsia no se ha visto afectada.

Indicaciones y uso establecido

Leksell stereotactic system está diseñado para la localización y el diagnóstico de problemas intracraneales y su tratamiento quirúrgico, incluida la radiocirugía y la radioterapia estereotáctica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado suspenda su uso y comuníquese con la secretaría de salud de su territorio, en caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/> los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Si tiene conocimiento de la distribución y venta del producto referenciado comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá