



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 248-2025
Bogotá, 26 agosto 2025

INSTRUMENTAL QUIRURGICO AESCULAP® ACCESORIOS Y REPUESTOS

Nombre del producto: INSTRUMENTAL QUIRURGICO AESCULAP® ACCESORIOS Y REPUESTOS

Registro sanitario: 2022DM-0024901

Presentación comercial: UNIDAD EN BOLSA PLASTICA - Caja x 10 unidades - Caja x 12 unidades - Caja x 20 unidades - CAJA x 200 unidades

Titular del registro: AESCULAP AG

Fabricante(s) / Importador(es): AESCULAP AG - SCHOELLY FIBEROPTIC GMBH -AESCULAP CHIFA SP. Z O. O.- UL - B. BRAUN MEDICAL INDUSTRIES SDN. BHD -B. BRAUN MEDICAL (SUZHOU) CO. LTD / BBRAUN MEDICAL S.A

Referencia(s) / Código(s): FF870R

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2508-00568

Descripción del caso

Se ha identificado que las instrucciones de uso (IFU) no incluían información esencial relacionada con las contraindicaciones y los detalles de aplicación. Como consecuencia, dicha información crítica no estaba disponible para el usuario final.

El uso del producto en contradicción con las contraindicaciones establecidas implica el riesgo de daño en el cráneo, la duramadre o incluso en el cerebro. Además, la fuerza de tracción necesaria

podría no alcanzarse o disminuir de manera espontánea durante su utilización.

Esta situación podría ocasionar compresión de las vértebras y de los nervios en la zona de fijación de los tornillos.

Indicaciones y uso establecido

El instrumental quirúrgico AESCULAP® es utilizado por el cirujano para realizar procedimientos quirúrgicos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. 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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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**

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