

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 173-2018
Bogotá, Noviembre 27 de 2018

**Invima alerta sobre el producto:
"Cementos para Vertebroplastia Teknimed"**

Nombre del producto:	Cementos para Vertebroplastia Teknimed
Registro sanitario:	2017DM-0000399-R1
Titular del registro	Teknimed S.A.S
Fabricante(s) / Importador(es):	Teknimed S.A.S
Referencia(s) / Código(s):	T040520
Lote(s) / Serial(es):	045A18062
Fuente de la alerta:	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)
Url fuente de la alerta:	https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-delots-et-de-produits/Orthopedie-Ciment-osseux-F20-Teknimed-Rappel
No. Identificación interno:	DR1810-948

El fabricante ha detectado que tres cajas del dispositivo referenciado, fueron envasadas potencialmente con una etiqueta que no corresponde a un cemento F20 sino a un cemento Opacity+, motivo por el cual se requiere el retiro del producto del mercado, dicha situación podría resultar en el retraso de los procedimientos quirúrgicos y la pérdida de trazabilidad en caso de presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Cemento óseo radiopaco especial para la estabilización de las fracturas patológicas del cuerpo vertebral en intervenciones de vertebroplastia y cifoplastia. Dolorosas fracturas vertebrales por compresión del cuerpo vertebral que puede ser consecuencia de la osteoporosis, lesiones benignas (hemangioma) o lesiones malignas (cánceres metastásicos, mieloma).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y 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 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

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](#)

