



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 045-2018
Bogotá, 15 de mayo 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Implantes Metálicos en Aleación de Titanio Odalys Kisco"

Nombre del producto:	Implantes Metálicos en Aleación de Titanio Odalys Kisco
Registro sanitario:	2013DM-0010808
Titular del registro	Kisco International SAS
Fabricante(s) / Importador(es):	Kisco International SAS
Referencia(s) / Código(s):	10BR0010, 10BR0020, 10BR0030, 10BR0040, 10BR0050, 10BR0060, 10BR0070, 10CL0010, 10CL0020
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

Url fuente de la alerta [http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-d-e-lots-et-de-produits/Chirurgie-du-rachis-Tiges-cintrees-et-systeme-s-transverses-du-dispositif-d-osteosynthese-ODALYS-Kisco- International-Rappel](http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-d-e-lots-et-de-produits/Chirurgie-du-rachis-Tiges-cintrees-et-systeme-s-transverses-du-dispositif-d-osteosynthese-ODALYS-Kisco-International-Rappel)

No. Identificación interno DR1804-276

El fabricante ha detectado que la primera barrera estéril puede tener una falla de integridad, colocando en riesgo la esterilidad del producto, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Indicaciones y uso establecido

1. Espondilolistesis degenerativa, 2. Estenosis del conducto vertebral, 3. Inestabilidad vertebral (degenerativa), 4. Fracturas, 5. Disco degenerativo, 6. Derivación de un tumor, 7. Deformación raquídea (escoliosis degenerativas, cifosis, lordosis)

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co / Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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](#)

