

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 164-2018  
Bogotá, octubre 09 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Implantes Ortopédicos Bioteck"

|  |   |
|--|---|
| <b>Nombre del producto:</b>                | Implantes Ortopédicos Bioteck   |
| <b>Registro sanitario:</b>                 | 2017DM-0016143  |
| <b>Titular del registro</b>                | Refimax S.A.S.  |
| <b>Fabricante(s) /<br/>Importador(es):</b> | Bioteck Industria ,Comercio   |
| <b>Referencia(s) /<br/>Código(s):</b>      | Concerniente al producto Ancla Goldteck Ø5,3x17mm referencia<br>PGOLPK005   |
| <b>Lote(s) /<br/>Serial(es):</b>           | PGOL819   |
| <b>Fuente de la<br/>alerta</b>             | Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)  |
| <b>Url fuente de la<br/>alerta</b>         | <a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2665">http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2665</a> |
| <b>No. Identificación interno</b>          | DR1809-709  |

El fabricante ha detectado un error de etiquetado en algunas unidades del dispositivo referenciado, las cuales pudieron haber sido rotuladas en su empaque terciario equivocadamente con el número de lote PMAS831, en lugar del lote correcto, por lo que es necesario el retiro del producto del mercado, dicha situación podría significar dificultades en la trazabilidad del dispositivo médico.

## **Indicaciones y uso establecido**

Espaciador intervertebral: indicado para la realización de cirugías de fijación y artrodesis intervertebral por vía posterior, para el tratamiento de patologías de segmento lumbares y lumbosacra de la columna vertebral donde se indique el procedimiento de artrodesis o fijación intervertebral ya sean de origen degenerativo, traumático, congénito u otros. Indicado para casos de necesidad de fijación, como la artrodesis intersomática cervical, principalmente en las patologías discales agudas (hernias) y en las patologías degenerativas con inestabilidad crónica y limitada.

## **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](http://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](mailto: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](#)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

