

# 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"**

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

