

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 149-2018
Bogotá, septiembre 26 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Implantes Lactosorb Biomet"

Nombre del producto: Implantes Lactosorb Biomet

Registro sanitario: 2012DM-0001477-R1

Titular del registro: Biomet Microfixation

Fabricante(s) / Importador(es): Biomet Orthopedics

Referencia(s) / Código(s): 915-0020

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta ECRI

Url fuente de la alerta: <https://www.ecri.org>
ver la imagen de la alerta [aquí](#)

No. Identificación interno: DR1804-256

El fabricante indica que ha detectado la posibilidad que el componente externo de la placa de los dispositivos referenciados puede presentar un biselado excesivo en el roscado, que puede dar como resultado un producto no conforme en el que las roscas del componente no acoplan con los demás dispositivos implantables. Por lo anterior es necesario suspender su utilización, pues su uso podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Fracturas de las áreas naso-etmoidal e infraorbital, fracturas de paredes del seno frontal.

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.

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](#)

