



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 156-2019
Bogotá, 25 Noviembre 2019

Tornillos de inserción ósea Biomet

Nombre del producto: Tornillos de inserción ósea Biomet

Registro sanitario: 2015DM-0012634

Titular del registro: Suplemedicos S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd, Biomet Inc

Referencia(s) / Código(s): HAA60-15040, HAA60-15050, HAA60-15060, HAA60-16040, HAA60-18040, HAA60-18060, HAA60-20050, HAA60-22060

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR1910-1138

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Lotes afectados.pdf](#)

El fabricante informa que los estándares de limpieza proveídos por un externo, no se encontraban alineados con los requerimientos actuales de Zimmer Biomet. En este sentido, el proceso de limpieza aplicado pudo ocasionar niveles elevados de endotoxina bacteriana y restos residuales en los dispositivos, situación que podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre

los pacientes, motivo por el cual se ordena retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Tornillos implantables para fijación y estabilización de estructuras óseas.

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:

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](#)