



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 164-2021
Bogotá, 15 Julio 2021

Sistema para mezclado y aplicación de cemento óseo Teknimed

Nombre del producto: Sistema para mezclado y aplicación de cemento óseo Teknimed

Registro sanitario: 2011DM-0007071, 2020DM-0022651

Titular del registro: Teknimed S.A.S., Disortho S.A

Fabricante(s) / Importador(es): Teknimed S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): T060430, T060431, T060432, T060433, T060434, T060435

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo 1

Fuente de la alerta: Fabricante

No. Identificación interno: DR2107-00962

Descripción del caso

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

[Anexo 1.pdf](#)

[Annex 2 Letter Distributors to Hospitals.ENG.pdf](#)

[2021-05-07 FSN ADRIA Teknimed \(002\).pdf](#)

El fabricante informa que ha identificado que un proveedor de servicios de esterilización externo, falsificó los registros del proceso de esterilización relacionados con el procesamiento de los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que esta situación podría aumentar los riesgos de

infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Mezclado y aplicación de cementos óseos para procedimientos de vertebroplastia, cifoplastia y cementoplastia para lograr consistencia de mezcla homogénea del cemento con transferencia directa y cerrada al inyector evitando que se desprendan vapores nocivos generados por la mezcla del monómero con el polímero de los cementos y que la aplicación del cemento se realice fuera del alcance de los rayos x, cuando estos son requeridos en el procedimiento.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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:

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
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

