



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 263-2021
Bogotá, 13 Octubre 2021

Inyección de cuerdas vocales Renú

Nombre del producto: Inyección de cuerdas vocales Renú

Registro sanitario: 2015DM-0013564

Titular del registro: Cytophil, Inc

Fabricante(s) / Importador(es): Cytophil, Inc

Referencia(s) / Código(s): Dispositivos de relleno y voluminizador de tejidos blandos Renú

Lote(s) / Serial(es): W008-00147, W008-00149 y X008-00150

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/68NkSsfjfrA>

No. Identificación interno: DR2107-01118

Descripción del caso

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

[DR2107-01118.pdf](#)

[Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

El fabricante informa que determinados números de lote contienen la revisión 03 de las Instrucciones de Uso (IFU) en lugar de la revisión 04, la cual incluye una precaución actualizada

para aclarar el uso de agujas compatibles. Esta situación podría aumentar la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los paciente, por lo tanto se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

La hidroxiapatita de calcio RENÚ está indicada para restauración y corrección de tejidos que puede ser mejorado por la inyección de un agente voluminizador de tejido blando. La inyección de hidroxiapatita de calcio RENÚ reemplaza, llena y aumenta el tamaño del tejido desplazado o deformado de tal forma que se pueda autocorregir o mejorar la estructura que necesita corrección. Las indicaciones no exclusivas de uso incluyen: lipoatrofia facial asociada al VIH, reparación/ soporte del tejido reconstructivo de la cuenca orbital, corrección de fistula traqueoesofágica menor, soporte/ corrección del tubo patuloso eustaquio, soporte/corrección de enoftalmos anoftalmos, soporte/ corrección de cuerdas vocales y nasolabiales.

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 medico 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**