

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 060-2025
Bogotá, 05 marzo 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: IMPLANTE NO ACTIVO, CEMENTO ÓSEO ORTOPÉDICO (NON ACTIVE IMPLANT, ORTHOPAEDIC BONE CEMENT)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2502-00086

Registro Sanitario: 2020DM-0021862

Presentación Comercial: Unidad con sobre + Ampolla , Unidad con bandeja de blíster con sistema de mezcla preenvasado

Fabricante / importador FABRICANTES: BIOMET FRANCE SARL, OSARTIS GMBH, EUROPEAN MEDICAL CONTRACT MANUFACTURING (E.M.C.M.) B.V. / IMPORTADOR: SUPLEMEDICOS S.A.S

Referencia 110035374-Optipac 40 Biomet Bone Cement R, 110035375 -Optipac 60 Biomet Bone Cement R, 110035376 - Optipac 80 Biomet Bone Cement R, 4710500394-3 - Optipac 40 Refobacin Bone Cement R , 4711500396-3 - Optipac 60 Refobacin Bone Cement R, 4712500398-3 - Optipac 80 Refobacin Bone Cement R, 4720502083-3 - Optipac 40 Refobacin Plus Bone Cement, 4721502084-3 - Optipac 60 Refobacin Plus Bone Cement , 4722502117-3 - Optipac 80 Refobacin Plus Bone Cement

Enlace Relacionado [Comunicado Fabricante.pdf](#)

Descripción del caso

BIOMET informa que, al montar el cilindro, la varilla de mezcla podría quedar en una posición

incorrecta, impidiendo la entrada del monómero líquido durante la preparación. Por esta razón, se actualizarán las instrucciones de uso de ciertas referencias de cementos óseos OPTIPAC.

Nota: El importador SUPLEMEDICOS S.A.S informa que estas referencias no han sido importadas ni comercializadas en Colombia, por lo que no es necesario tomar ninguna acción al respecto.

Antecedentes

BIOMET BONE CEMENT R se utiliza para el anclaje estable de prótesis articulares adecuadas en operaciones primarias. Biomet Bone Cement R también se puede utilizar para:

- Osteosíntesis después de fracturas patológicas,
- Fusión de segmentos vertebrales,
- Estabilización de segmentos vertebrales en asociación con osteosíntesis estable adicional (harrington, luque, tornillos y placas transpediculares, fijador),
- Reparación primaria o secundaria de defectos óseos craneales. Biomet Bone Cement V se utiliza para aumentar los cuerpos vertebrales:
- Después de fracturas dolorosas por compresión del cuerpo vertebral en la osteoporosis
- A los tumores dolorosos del cuerpo vertebral (metástasis o mieloma)
- Hemangioma vertebral sintomático en todas las indicaciones nombradas, la vertebroplastia percutánea es solo un tratamiento paliativo que estabiliza el cuerpo vertebral; la vertebroplastia percutánea no logra una terapia de la enfermedad sistémica (osteoporosis, tumor). Biomet plus se utiliza para el anclaje

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/111033>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá