

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 149-2026
Bogotá, 19 Octubre 2026

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

Asunto: Cementos óseos con gentamicina Heraeus® Cemento óseo radiopaco a base de PMMA PALACOS® R+G pro 40/60/80, PALACOS® MV+G pro 40/60/80 y COPAL® G+C pro 40/80,

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2609-00541

Registro Sanitario: 2020DM-0003812-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador Heraeus Medical GmbH / Smith & Nephew Colombia S.A.S. - Implantes y Sistemas Ortopédicos S.A. - Arthromeds S.A.

Lote / Serial Todos los lotes

Enlace Relacionado [DI2609-00541 PALACOS R G pro_PALACOS MV G pro_COPAL G C pro.pdf](#)

Descripción del caso

Heraeus Medical GmbH informa casos aislados de fuga del monómero líquido en los sistemas de mezcla y aplicación PALACOS® y COPAL® afectados. La fuga puede ocasionar contacto involuntario del monómero con la piel u ojos del usuario; el contacto ocular puede producir irritación, enrojecimiento y sensación de ardor que podrían requerir atención médica.

Antecedentes

Fijación de elementos protésicos a hueso vivo, con un material fraguable estéril y profilaxis antibiótica destinada a la protección del curado del cemento y del tejido contiguo a la prótesis contra la contaminación con microbios sensitivos a la gentamicina y la ocurrencia de infecciones locales durante cirugías ortopédicas y de reemplazo articular. También están indicados para el acoplamiento estable o fijación de endoprótesis articulares totales o parciales en el hueso vivo; llenado y estabilización de defectos óseos en el ámbito del tratamiento de fijación interna o en cirugía de revisión endoprotésica; y cobertura primaria y secundaria de defectos óseos craneales.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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

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>