



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 068-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

Moldes espaciadores para rodilla y cadera Biomet

Nombre del producto: Moldes espaciadores para rodilla y cadera Biomet

Registro sanitario: 2020DM-0005806-R1

Titular del registro: Biomet Orthopedics Inc.

Fabricante(s) / Importador(es): Biomet Orthopedics Inc., Zhejiang Biomet Medical Products Co., Ltd., Changzhou Biomet Medical Devices Co., Ltd, Biomet Uk Limited, Biomet France Sarl, Zimmer Gmbh, Biomet Deutschland Gmbh

Referencia(s) / Código(s): 431107

Lote(s) / Serial(es): 084620

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2003-418

Descripción del caso

El fabricante ha detectado procesos insuficientes de limpieza y su inadecuado monitoreo, esta situación posiblemente afectara referencias y lotes adicionales (por confirmar), por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los moldes espaciadores de articulación son estériles y desechables. Son rellenos con cemento óseo ya sea mediante inyección del cemento con una pistola / dispensador o en caso del molde tibial, vertiendo el cemento preparado dentro del molde. La función del espaciador temporal de articulación durante el tiempo de 180 días o menos que serán implantados es la prevención del contacto hueso sobre hueso y contracción del tejido blando sobre la articulación afectada, así como proveer la estabilidad de la articulación

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:

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](#)