

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 218-2024
Bogotá, 17 julio 2024

SISTEMA DE FIJACIÓN DE VARILLA DE TORNILLO ESPINAL

Nombre del producto: SISTEMA DE FIJACIÓN DE VARILLA DE TORNILLO ESPINAL

Registro sanitario: 2021DM-0024625

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: BIOART S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): HUMANTECH SPINE GMBH / BIOART S.A.

Referencia(s) / Código(s): VL-RC-5-4 VL-RC-5-5 VL-RC-5-6 VL-RC-5-7 VL-RC-5-8

Lote(s) / Serial(es): H1246QJ, H1330QJ, H1137QJ, H1409QI ,H1222QJ

No. Identificación interno: DR2407-00412

Descripción del caso

La fábrica HUMANTECH informa que, ciertas referencias y lotes presentan una novedad en la aleación de material. Según la normativa CE, los implantes de columna deben fabricarse con titanio grado 5. Sin embargo, debido a un error interno, estas referencias se fabricaron con titanio grado 4.

Indicaciones y uso establecido

PARA EL TRATAMIENTO DE ENFERMEDADES Y LESIONES DE LA COLUMNA SOBRE TODO PARA INDICACIONES COMO LA INESTABILIDAD DE LA COLUMNA, LA ENFERMEDAD

DEGENERATIVA DEL DISCO, ESPONDILOLISTESIS DEGENERATIVA, ESTENOSIS DEGENERATIVA, DEFORMIDADES COMO LA ESCOLIOSIS Y LA CIFOSIS, FRACTURAS Y LA ESPONDILITIS, TUMORES, ASÍ COMO INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS DE REVISIÓN

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**