

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 183-2018
Bogotá, Diciembre 4 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Instrumentos para cirugía de cadera Johnson & Johnson"

Nombre del producto: Instrumentos para cirugía de cadera Johnson & Johnson

Registro sanitario: 2008DM-0002832

Titular del registro Johnson & Johnson de Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Depuy International Ltd, Depuy Orthopaedics Inc, Depuy France S.A.S, Depuy Ireland Ltd, Tecomet, Inc.

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los SEGMENTOS DE CUELLO AMT CORAIL (HO neck trial), referencias L20433 / L20432

Lote(s) / Serial(es): 5016198 / 1899212

Fuente de la alerta Importador

No. Identificación interno DR1811-1030

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden contener una junta tórica que debe ser retirada, dicha situación podría resultar en el retraso de los procedimientos y la posible presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Los instrumentos para cirugía de cadera, están indicados en procedimientos de cirugía de reemplazo total o parcial de cadera con el fin de facilitar la fijación de la misma.

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](#)

