

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 195-2018
Bogotá, diciembre 18 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema para reemplazo total de cadera, fémur y rodilla Link"

Nombre del producto:	Sistema para reemplazo total de cadera, fémur y rodilla Link
Registro sanitario:	2009DM-0004788
Titular del registro	Disortho S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Waldermar Link Gmbh & Co. Kg
Referencia(s) / Código(s):	Concerniente al VASTAGO MP 160MM * 12MM, referencia 172-916/12
Lote(s) / Serial(es):	Todos los lotes fabricados a partir de octubre de 2013
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1811-1079

El fabricante ha detectado que la guía de rimado no atornilla completamente al vástago de prueba, esto puede conducir a que sea posible preparar correctamente la parte proximal y que la profundidad no sea suficiente para fijar adecuadamente el cuello al vástago, por lo cual se solicitó el retiro de producto del mercado dado que dicha situación podría resultar en el retraso de los procedimientos quirúrgicos y en la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

La prótesis reemplazo total de cadera, fémur y rodilla MEGASYSTEM C, es un sistema modular para reemplazar una porción o la totalidad de los componentes de cadera, fémur y/o rodilla, preservando el rango de movimiento cuanto sea posible. El sistema MEGASYSTEM C está indicado en casos de tumores femorales, artritis y patologías que produzcan condiciones degenerativas de estos miembros y fracturas periprotésicas.

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](#)

