



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 096-2019  
Bogotá, 07 Junio 2019

### Instrumentos ortopédicos Mathys

<b>Nombre del producto:</b>	Instrumentos ortopédicos Mathys
<b>Registro sanitario:</b>	2014DM-0011667 y 2012DM-0009024
<b>Titular del registro</b>	Drug Store S.A.S
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Mathys Ltd Bettlach
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	Concerniente a los IMPACTADORES TWINSYS CON OFFSET referencia 51.34.0446
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	6067637; 6070147; 6068893
<b>Fuente de la alerta</b>	Importador
<b>No. Identificación interno</b>	DR1906-619

El fabricante ha detectado que durante el impacto del tallo de la cadera hay una mayor tasa de rotura de la punta de los dispositivos referenciados, en algunos casos, no es posible retirar del orificio de impacto del eje permaneciendo in situ, por esta razón se solicitó retirar el producto del mercado, dado que esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

#### Indicaciones y uso establecido

Instrumentos diseñados para utilizarse durante la implantación de reemplazos articulares con las técnicas quirúrgicas respectivas.

## **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](http://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](mailto: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](#)