



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 052-2020  
Bogotá, 19 Marzo 2020

### Implante de oído medio para estapedioplastia Kurz

---

**Nombre del producto:** Implante de oído medio para estapedioplastia Kurz

**Registro sanitario:** 2013DM-0010243

**Titular del registro:** Heinz Kurz Gmbh Medizintechnik

**Fabricante(s) / Importador(es):** Heinz Kurz Gmbh Medizintechnik

**Referencia(s) / Código(s):** 1006104

**Lote(s) / Serial(es):** 2193848

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2001-15

---

#### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que algunos de los dispositivos referenciados pueden encontrarse por fuera de las especificaciones respecto a su longitud. Esta situación podría generar retrasos en los procedimientos quirúrgicos, así como la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, por este motivo solicita retirar el producto del mercado, aclarándose que el lote 2193848 no fue comercializado en el país.

#### Indicaciones y uso establecido

Están indicadas para pacientes que tengan alteraciones patológicas del oído medio, con el fin de

recuperar la función del oído medio -otitis media crónica, otosclerosis / fijación del estribo congénita, lesión traumática de la cadena osicular, malformación del oído medio, intervenciones quirúrgicas de revisión por mejoría insuficiente de la audición.

### **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:**

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](#)