



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 080-2021
Bogotá, 13 Abril 2021

Sistema de reemplazo total de cadera Corin Medical

Nombre del producto: Sistema de reemplazo total de cadera Corin Medical

Registro sanitario: 2010DM-0006098

Titular del registro: Hospimport S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Corin Limited

Referencia(s) / Código(s): Concernientes a cabeza modular Biolox Delta, referencia 104.3215

Lote(s) / Serial(es): 464664

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2103-00359

Descripción del caso

El fabricante informa que este dispositivo podría estar etiquetado con número de referencia y lote incorrectos, razón por la que se solicita su retiro del mercado.

El uso de este producto defectuoso podría conllevar a retrasos en los procedimientos y a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Indicado para la artroplastia total de cadera, utilizando una técnica de fijación sin cemento que

busca incrementar la movilidad del paciente y reducir el dolor, en los casos en que hay evidencia de la existencia de hueso suficiente para asentar y apoyar los componentes. Así mismo, está indicado para enfermedad degenerativa no inflamatoria, incluyendo óseo artritis y necrosis no vascular; artritis reumatoidea; corrección de deformidad funcional; tratamiento de no unión; cuello femoral y fracturas del trocánter proximal del fémur.

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 su utilización.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese al menú Consultas y servicios en línea de la página web www.invima.gov.co o por medio del enlace que se encuentra al final de esta alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el dispositivo médico citado.
2. En caso de encontrar existencias, ponga en cuarentena el dispositivo médico y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos adversos asociados con la utilización del dispositivo médico mencionado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado hasta tanto se logre implementar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima los eventos adversos asociados con la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

Invima solicita que, desde los programas institucionales de reactivovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de eventos adversos o incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen oportunamente 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