



# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 296-2021  
Bogotá, 08 Noviembre 2021

### Sistema de prótesis para reemplazo de articulaciones Exactech

---

**Nombre del producto:** Sistema de prótesis para reemplazo de articulaciones Exactech

**Registro sanitario:** 2012DM-0001331-R1

**Titular del registro:** Exactech Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Exactech Inc

**Referencia(s) / Código(s):** Específicas para inserto Tibial de Polietileno (UHMWPE), Rodilla y Tobillo

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2109-01473

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados con validez hasta 8 años, presentan una vulneración aumentada de partículas de oxígeno a partir del año cinco (5) de empaque. Estos insertos se empaquetaron en bolsas de vacío que contenían una barrera de nailon, que limita sustancialmente la transmisión de oxígeno, pero no contiene una capa de barrera de oxígeno adicional que consiste en alcohol etileno vinílico (EVOH) como se especifica en los artes del empaque, por lo cual se solicitó el retiro del producto del mercado, pues su uso podría aumentar los riesgos durante los procedimientos y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Indicados en individuos esqueléticamente maduros sometidos a cirugía primaria para reemplazo de articulaciones debido a osteoartritis, artritis reumatoidea, osteonecrosis, problemas degenerativos post-traumáticos y por tratamiento de fracturas, entre otros. Son indicados también para revisión de reconstrucciones previas defectuosas, allí donde haya presencia de suficiente densidad ósea e integridad del tejido blando.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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**