



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 142-2022
Bogotá, 12 Septiembre 2022

PRÓTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES E INSTRUMENTAL ASOCIADO TORNIER

Nombre del producto: PRÓTESIS PARA REEMPLAZO DE ARTICULACIONES E INSTRUMENTAL ASOCIADO TORNIER

Registro sanitario: 2012DM-0001332-R1

Presentación comercial: Prótesis: empaque individual doble ampolla.

Titular del registro: DISORTHO S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): TORNIER, INC / DISORTHO S.A.S - STRYKER COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Modelo: DWD914

Lote(s) / Serial(es): 7920AW

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2206-00278

Descripción del caso

El importador ha identificado una no conformidad en dos lotes específicos de tallo de fractura invertida de Aequalis, debido a que la costura del sello de la barrera estéril se selló utilizando parámetros incorrectos. Se solicita el retiro del producto del mercado, pues su uso podría aumentar los riesgos de infección y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos

sobre los pacientes.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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, opción Consulta Registros Sanitarios, o a través del enlace que encuentra al final de esta alerta.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados 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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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