

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 143-2024  
Bogotá, 04 junio 2024

### PLASMAFIT / SISTEMA DE COPA ACETABULAR

---

**Nombre del producto:** PLASMAFIT / SISTEMA DE COPA ACETABULAR

**Registro sanitario:** 2017DM-0017383

**Presentación comercial:** unidad

**Titular del registro:** AESCULAP AG.

**Fabricante(s) / Importador(es):** AESCULAP AG. / B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** NV302E, NV315E

**Fuente de la alerta:** AEMPS-ESPAÑA

**Url fuente de la alerta:** <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108733>

**No. Identificación interno:** DR2404-00260

---

### Descripción del caso

Retirada del mercado de determinados insertos de codo acetabular Vitelene debido a la posibilidad de que puedan estar envasados incorrectamente teniendo un tamaño diferente al mencionado en el envase secundario.

### Indicaciones y uso establecido

Acetábulo de endoprótesis de cadera plasmafit®: como componente de una endoprótesis de

cadera humana: acetábulo de endoprótesis de cadera, formado por acetábulo exterior (plasmafit® poly o plasmafit® plus) con revestimiento de plasmapore®, tornillo de bloqueo central, inserto modular de acetábulo (estándar, asimétrico o con hombro) y cabeza protésica, y en caso de ser necesario, tornillos de anclaje. en combinación con componentes de la endoprótesis de cadera aesculap en implantaciones sin cemento óseo para utilizar en combinación con sistemas acetabulares de aesculap así como cabezas protésicas de biolox®forte o biolox®delta.

### **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 la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@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](#)