



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 395-2024
Bogotá, 11 diciembre 2024

INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA DE ORTOPEDIA LINK-INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Nombre del producto: INSTRUMENTAL PARA CIRUGÍA DE ORTOPEDIA LINK-INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO

Registro sanitario: 2019DM-0020378

Presentación comercial: Por Unidad

Titular del registro: DISORTHO S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): WALDEMAR LINK GMBH & CO KG / DISORTHO S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 99-0984/32

Lote(s) / Serial(es): 240219/0505 240219/0506 240219/0507 240219/0508 240219/0509

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2411-00743

Descripción del caso

El fabricante informa que se ha detectado un error en las etiquetas (etiqueta principal y etiqueta del paciente) del Sistema de Reconstrucción MP Segmento de Cuello con Orificios de Sutura, identificado con la referencia 99-0984/32.

Las etiquetas indican incorrectamente una talla XXL, cuando en realidad corresponde a un segmento de cuello de talla estándar.

Indicaciones y uso establecido

Está indicado para reducir o tratar enfermedades que limitan la movilidad, fracturas o defectos de la articulación de cadera, fémur proximal y distal a través de la tibia proximal, que no se pueden tratar por procedimientos conservadores u osteosintéticos. Son implantes quirúrgicamente invasivos, con aplicación a largo plazo en el cuerpo humano.

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 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:

tecnoyreactivo@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](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá