



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 127-2025
Bogotá, 29 abril 2025

Sistema de prótesis para reemplazo de articulaciones Exactech y su instrumental asociado

Nombre del producto: Sistema de prótesis para reemplazo de articulaciones Exactech y su instrumental asociado

Registro sanitario: 2012DM-0001331-R1

Presentación comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Titular del registro: EXACTECH INC

Fabricante(s) / Importador(es): EXACTECH INC / PROMED QUIRÚRGICOS EU

Referencia(s) / Código(s): Forros del yeso de cadera Novation o Forros del vástago de cadera Novation

Url fuente de la alerta: FABRICANTE

No. Identificación interno: DR2504-00236

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[CO XLE HIP SALES N° EVOH DR2504-00236.pdf](#)

Exactech informa sobre retirada voluntaria que implica lotes específicos de forros de polietileno para cadera que se envasaron inadvertidamente sin la capa de alcohol vinílico de etileno (EVOH) en la bolsa más interna. Si bien las normas de envasado especifican el uso de una configuración que incluye polietileno de baja densidad (LDPE), nailon y EVOH, algunos lotes se envasaron con

una configuración alternativa que solo utilizaba LDPE y nailon. Esta retirada se está realizando para garantizar que todos los productos en el campo cumplan con las normas de envasado y reglamentarias.

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 postraumáticos y tratamiento de fracturas, entre otros.

También están indicados para revisión de reconstrucciones previas defectuosas, en aquellos casos donde exista suficiente densidad ósea e integridad del tejido blando.

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