



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 015-2021
Bogotá, 02 Febrero 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Sistemas de implantes para cadera DEPUY

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2012-01482

Registro Sanitario: 2011DM-0007603

Fabricante / importador Depuy Cmw, Depuy International Ltd, Depuy Raynham, Depuy Orthopaedics Inc, Depuy Ace S.A.R.L, Greatbatch Medical, Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd, Depuy Ireland Ltd, Depuy France Sas, Ceramteg GmbH Medical Products Division

Lote / Serial Todos los fabricados desde julio de 2017 hasta noviembre de 2020

Referencia Concerniente a PINNACLE SECTOR ACETABULAR CUP SYSTEM referencias "Ver anexo"

Enlace Relacionado [CARTA FAB ESPAÑOL.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de una condición fuera de especificación ("diámetro menor" sobredimensionado) en ciertos dispositivos de la copa PINNACLE, dicha situación podría conducir a retrasos en el tiempo quirúrgico, mecánica articular insuficiente y aflojamiento del dispositivo, generando así, la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>