



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 110-2021
Bogotá, 06 Septiembre 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: DI2102-00086

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 Ireland Ltd., Ceramteg GmbH Medical Products Division

Lote / Serial Todos los fabricados entre julio de 2017 y noviembre de 2020, ver anexo

Referencia Concerniente a los Componentes Acetabulares referencia PINNACLE CUP

Enlace Relacionado [DI2102-00086.pdf](#)
[Carta ao Cliente.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que se presentó una advertencia de seguridad relacionada con la posibilidad de una condición fuera de especificación de los dispositivos referenciados, causando que el Apex HE pase a través de la copa del dosel sin detenerse o que sobresalga internamente como resultado de una "rosca cruzada", si esto sucede los profesionales médicos no sentirán el tope positivo del Apex HE contra la corona, lo cual potencialmente podría ocasionar el retraso de tiempo quirúrgico y la presentación de eventos e incidentes 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

Agencia sanitaria de Brasil (ANVISA)

https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro

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/>