

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 141-2025
Bogotá, 16 julio 2025

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

Asunto: PRÓTESIS PARA REEMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA. SISTEMA MODULAR UNIVERSAL DE TUMORES Y REVISIONES MUTARS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2506-00440

Registro Sanitario: 2025DM-0011578-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador IMPLANTCAST GMBH / EDM EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS SAS

Referencia 09300013 / MPFESTxx* - MPFRSTxx**

Enlace Relacionado [112106 - DI2506-00440.pdf](#)
[Nota de aviso de la empresa DI2506-00440.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con los sistemas fémur proximal MUTARS y fémur proximal de revisión MUTARS, debido a la modificación de las limitaciones de peso.

Antecedentes

LAS PRÓTESIS PARA REEMPLAZO ARTICULAR DEL SISTEMA MUTARS® DESCRITAS EN ESTE DOSSIER DE REGISTRO ESTÁN INDICADAS PARA EL REEMPLAZO ARTICULAR DE

RODILLA, PARA CASOS DE LESIONES COMPLEJAS INCLUYENDO TUMORES Y OTRAS PATOLOGÍAS. LAS PRINCIPALES INDICACIONES PARA UTILIZAR LAS PRÓTESIS PARA REEMPLAZO ARTICULAR DE RODILLA MUTARS® DESCRITAS EN ESTE DOSSIER DE REGISTRO SON: -LESIONES TUMORALES (ONCOLÓGICAS) DE RODILLA. -LESIONES NO TUMORALES DE RODILLA: CIRUGÍAS DE REVISIÓN POR SER NECESARIO EFECTUAR EL RECAMBIO DE IMPLANTES PRIMARIOS QUE FALLARON POR MÚLTIPLES CAUSAS. - PERDIDAS ÓSEAS SEVERAS, SECUELAS DE INFECCIONES ARTICULARES, SECUELAS DE FRACTURAS COMPLEJAS ENTRE OTRAS.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS - ESPAÑA

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

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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