



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 084-2021
Bogotá, 21 Abril 2021

Sistema total de cadera Implantcast

Nombre del producto: Sistema total de cadera Implantcast

Registro sanitario: 2011DM-0007841

Titular del registro: Stein & Cia

Fabricante(s) / Importador(es): Implacast Gmbh

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a las copas EcoFit cup cementless referencias ECOCUOPE, 09300038

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2101-00005

Descripción del caso

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

[Alerta Sanitaria_Implacast_2020.pdf](#)

El fabricante detectó a través de su vigilancia postmercado, que el acople o crunchplug, se soltó al impactar una copa EcoFit. La investigación de estos casos mostró que se puede descartar una falla en la construcción, calidad y producción. Por lo tanto, ha decidido agregar notas de advertencia adicional para la instrucción de uso en la técnica quirúrgica, buscando minimizar la

posibilidad de presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Artroplastia total de cadera primaria o de revisión.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)